消費生活用製品の製品安全に係る欧州における
リスクアセスメントに関する
調査研究報告書

平成21年3月

財団法人　国際経済交流財団

財団法人　製品安全協会

この事業は、競輪の補助金を受けて
実施したものです。
http://ringring-keirin.jp

当該事業結果の要約

この調査研究事業の目的は「製品に内在するリスクを事前評価する」ことにある。

消費生活用製品にかかわる事故に対して消費者の関心が高まり、社会問題として捉えられるようになっている。
政府は、重大事故情報報告・公表制度により、事故の再発・拡大リスクに対する対策を手当、また、長期使用製品安全点検制度により点検を促すことで、使用中の経年劣化事故リスクに対する対策を手当した。また、企業側も事故（リコール）対応にかかる体制整備に重点を置いてきた。

しかし今後は、事故の未然防止の更なる強化の観点から、製品安全対策の中核である製品出荷段階までの安全確保を中心に、製品ライフステージの各ステップにおいて製品安全対策を図ることが重要となっている。

即ち、政府は直接の重大事故情報、NITE による非重大事故情報の分析、安全対策の抽出を行い、事故情報の（企業への）公開（フィードバック）をすると共に、事故情報の事前対策（製品安全四法）へのフィードバックとして、規制対象品目の追加：リチウムイオン電池（２０年１１月)、石油燃焼機器（２１年４月から)、ガスコンロ（２０年１０月)、電動車いす（諮問中）を行う等、技術基準の見直しを行い、更に、製品安全四法の事前規制の見直しも始めようとしている。
また企業側も、安全な製品の設計・開発に製品安全対策の力点を置きつつある。

しかしながら、①製品の多様化・複雑化、製造プロセスのサプライチェーンの変化、経験ノウハウの限界、②使用者側の意識の低下（高齢化等を背景として)、③想定されていなかった使用形態、④想定されていなかった多重要因、ソフトウェアのバグなどを背景に、既存の安全基準では想定していなかった新たな危険要因により事故の多くは発生するようになった。
【例】シュレッダーの幼児の指挟み(使用形態変化)、FF 式石油暖房機の部品劣化(経年劣化)、電気便座の発火(使用形態の変化)、洗濯機の指挟み(経年劣化)、電気ﾏｯﾄの発煙･発火(想定外の使用形態)、電気コンロ(使用形態の変化)等

これらの新たな領域に対して、国際社会は個別の技術基準を強化するよりも、リスクアセスメントを企業自身が実施し、自主的に大きなリスクを未然に除去、低減する方法に切り替えてきている。この製品開発段階からの未然防止活動は、欧州の動向として顕著である。

このように、製品に内在するリスクを事前に評価するリスクアセスメントを製品の生産プロセスの流れに併せて行う企業内システム構築を、社会が支援する製品安全確保体系を作り上げる、ための情報収集と具体的な手段の提案をこの調査研究事業の目的とした。

最終的な達成目標は、欧州発の世界標準になっている、製品安全を５つの手段、①基本安全規格（A 規格）、グループ安全規格（B 規格）、個別安全規格（C 規格）という３階層規格体系で消費生活製品の全てを網羅する、②基準を性能規定化し技術進歩の多様性に対応する、③リスクアセスメントによる安全性評価を企業自らが行う、④本質的安全設計方策、安全防護策、使用上の情報提示という３ステップメソッドで優先順位をつけてリスク低減を図る、④CE マークを統一シンボルとする、基準適合確認を A～H モジュールで行うという体系を消費生活用製品に導入する、で達成するシステムの日本への導入と展開である。

この調査研究で得られた成果は、調査項目の順に、

①工業製品に於ける機械安全リスクアセスメントは、日本においては 2006 年の労働安全法改正により、リスクアセスメント実施が努力義務化されたこともあり、浸透しつつある。

②消費生活用製品へのリスクアセスメントは、世界展開をしている家電製品業界で、経営トップの指揮下、深く広く普及している。一方、SG 製品を含む日用品の中小企業の業界にあっては、製品安全確保体制（組織）の設置はあるが、リスクアセスメント実施の知識が不足しており、普及のためには、技術的支援が必要である。

③リスクアセスメントが進んでいる欧州事情は、11 月に開催された ICPHSO 国際会議に参加し、「中国製品を意識したうえで、どのようにして安全確保を行えば良いかについての共通認識（世界標準）を持ち、各国間の対話が行われている」ことが分かった。また中国でも欧州流の CCC 認証の強化拡大が図られていることが分かった。なお、欧州の事故情報開示の RAPEX で使われるリスクアセスメント手法の改良と、2010 年 1 月施行予定の製品安全の認定と市場監視強化に関する EC 文書を入手した。

④消安法、電安法、ガス・LPG 法（製品安全４法）などへの、リスクアセスメント概念の導入に関しては、日本の現在の製品安全確保施策は欧州市場統合前の状況であるとの認識から、欧州システムを日本に導入する為の国際標準に基づいた「安全規格体系」整備の具体策を収集分析した。

⑤第三者認証制度システムへのリスクアセスメントの導入に関しては、協会が持つ第三者製品認証制度である SG マーク制度の改善に向けた３階層規格体系及び保険制度の調査・研究をした。中小企業へのリスクアセスメント実施の導入は、事例を示して、その事例から自社製品への類推・適用を進めていただくことが必要との認識から、リスクとそれへの対策を表で示す、全ライフサイクルに対応した製品安全リスクマネジメント手法（R-Map）の実施事例を 50 例以上集めた。今後ともこの事例を使ってリスクアセスメントの普及活動を行う。

⑥セミナー等を通じたリスクアセスメントの普及に関しては、8 か所でセミナーを SG 関係事業者に対して行い、90 社 250 人余の参加者を得た。リスクアセスメント手法を多くの中小企業者は知らないということを知った。8 か所以後も各組織からの製品安全とリスクアセスメント講演の依頼があり、普及活動を継続している、など広範囲にわたるものがある

目次

当該事業結果の要約　1頁

１．目的　5頁
1.1 調査の目的
1.2 調査の進め方
1.3 とりまとめの方法

２．委員名簿　6頁

３．調査研究項目　7頁

巻頭言　佐藤吉信

3.1　工業製品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況　8頁

3.2　消費生活用製品へのリスクアセスメントの実施状況　9頁
(1) CSR レポートで見る企業の安全対策検証と評価
(2) 企業訪問インタビュー調査
(3) 製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰の内容
(4) リスクアセスメントのアンケート

3.3　リスクアセスメントで進んでいる欧州等との情報交換　１３頁
(1) 欧州における製品安全規制
(2) ICPHSO（4th Meeting and Training Symposium）出席報告書
(3) 中国 CCC 認証
(4) RAPEX「食品を除く消費用製品についてのリスクアセスメント・ガイドライン」
(5) 製品の流通における認証及び市場監視に関する要件を規定する規則(EEC)No339/93

3.4　消安法、電安法、ガス・LPG 法などへの、リスクアセスメント概念の導入　１５頁

(1) 商品分類と製品安全四法などの規制対象製品
(2) 国際安全規格の特徴と ISO/IEC Guide 51
(3) 規格の階層化
(4) リスクアセスメントと３ステップメソッド（ISO12100-1)
(5) 危険源の同定
(6) 消費生活用製品の危険源特定

3.5　第三者認証制度システムへのリスクアセスメントの導入　１７頁
(1) 第３者認証制度
(2) 消費生活用製品の主要法規及び認証マーク
(3) 階層的規格体系の導入
(4) 製品安全に関連する保険制度
(5) リスクアセスメント・ツールとしてＲ―Ｍａｐの運用（52 例）
(6) 製品安全と広告表示

3.6　セミナー等を通じたリスクアセスメントの普及　２０頁
(1) リスクアセスメント・セミナー講演
(2) 「簡易型Ｒ－Ｍａｐ作成」に向けて

４．今後の展開　２３頁

５．資料編　２５頁～３４６頁

１．目的

1.1 調査の目的

製品の安全確保、製品事故の未然防止のため、企業の設計段階から、設計者・製造加工事業者に加えて使用者、製品安全の専門家の 3 者によるリスクアセスメントを実施し、その成果を生かした事故の未然防止を図るシステムを構築するための調査を行う。

(1)工業製品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況を調査する。リスクアセスメントの手法(R-Map、FMEA、FTA など)の普及状況を把握、各企業のリスクアセスメントの実施事例を収集し分析する。

(2)消費生活用製品へのリスクアセスメントの実施状況を調査する。リスクアセスメントの手法の普及状況を把握、各企業のリスクアセスメントの実施事例を収集･分析する。

(3)リスクアセスメントが進んでいる欧州等との情報交換、経験・知識の相互交流を進める。

(4)製品の安全に関する第三者認証制度（SG マーク制度、Ｓマーク制度など）の認証システムに、リスクアセスメントを導入する考え方を研究する。

(5)消安法、電安法、ガス･石油等の関連法の既存の法体系に、リスクアセスメントを導入する考え方を研究する。

(6)普及と実践のために、セミナー、研修、現地指導を通じて、製品開発へのリスクアセスメント実施の重要性と効果を実証する。

1.2 調査の進め方

(1) 調査実施者による資料・データの収集・分析：書籍、Website から日・欧のリスクアセスメントに関する事例研究および企業の CSR レポートなどからリスクアセスメントの実施状況の資料を収集し、海外物は翻訳し、エッセンスを抽出する。

(2) 実態調査の実施（ヒアリング・アンケート等）：研究員、調査員による国内の製造･流通企業および第三者認証機関へのリスクアセスメントの実施事例調査（アンケート・ヒアリング、R-Map の分析例の作成）、海外の行政当局や企業に訪問して調査を行う。

(3) 普及と実践（セミナー、研修、現地指導）：消費生活用製品等の製造事業者を対象に、R-Map の分析例の作成などリスクアセスメントの実施を中心にしたセミナーおよび企業に対する現地指導を行う。

1.3 とりまとめの方法

(1) 有識者で構成される委員会の設置・開催：リスクアセスメントに知見ある各分野の 10 名の有識者からなる委員会を設置・開催し、資料・実態調査の内容設計・実施・評価、セミナー等の実施に関し議論する。

２．委員名簿：

委員長：

佐藤　吉信　　国立大学法人 東京海洋大学 教授

委員：

佐藤　圀彌	(株)インターリスク総研
小西　貞行	PL 訴訟弁護士
梁瀬　和男	金城学院大学 非常勤講師
有田　芳子	主婦連合会　環境部長
新井　勝己	独立行政法人 製品評価技術基盤機構
石井　宏治	（有）CDS 研究所
日野　桂	コクヨファニチャー㈱
玉木　淳	東京海上日動火災保険株式会社　広域法人部法人第一課長
田辺　安雄	株式会社　日本機能安全　取締役

事務局：

若井　博雄	（財）製品安全協会
高杉　和徳	（財）製品安全協会
菅　寛隆	（財）製品安全協会
永田　豊史	（財）製品安全協会
関根　由佳	（財）製品安全協会
井野　孝	（財）製品安全協会
村田　一郎	調査員
高洲　信光	調査員

３．調査研究項目

巻頭言

古代アテネの民主政治の完成者であるペリクレスは，都市国家アテネの政治システムが優れている理由の一つとして，彼らが政治的決定を行なう際に発揮するリスクを推定し，査定する能力をあげている．ここでのリスクは，将来起きるかもしれない事象に対する不確実性の影響である．

1970 年代，米国において商用原子炉が実用化されるに至った．安全は，国など規制当局あるいは民間規格などが定める設計仕様あるいは構造仕様に適合することが必要十分条件であった．しかし，技術的に未知の部分が多い分野において，単に設計仕様あるいは構造仕様に適合することで安全と言い切ることでは，人々に十分な安心感をもたらし得なかったのである．そこで，各種規制・基準に適合した上で，さらに偶然性などが起因する危険性を確率論的に推定し，既存のシステムの統計量としての危険性と比較検討することで商用原子炉の安全を評価したのである．この不確実性を含む危険が安全に関するリスクということになった．以降，紆余曲折をへて，ISO/IEC 国際標準において，安全は受容できないリスクから免れていることと定義されるに至った．

現在においても，設計仕様あるいは構造仕様に適合することが安全の必要十分条件となることは理想である．しかし，技術革新の加速化，生み出される製品数の膨大化等により，全ての製品に対して設計仕様あるいは構造仕様による安全規制を制定することはますます困難になりつつある．さらには，消費者が設計仕様あるいは構造仕様に適合する以上の安全を製品に求める傾向等により，今日では，製品のリスクアセスメントを実施することが製品安全の確保の必要条件となりつつある．

本報告書は，以上の観点を踏まえ，製品安全に係る先進国でもある欧州においてどのように製品のリスクアセスメントが行なわれつつあるか，また行なわれようとしているかを調査研究の中心におき，関連する我が国での製品のリスクアセスメントの現況及び方向性をも言及したものである．これにより，製品のライフサイクルにおけるリスクアセスメントの実施による製品事故未然防止システムの構築に向けた基礎資料が得られている．

委員長　佐藤吉信
東京海洋大学教授　工学博士

3.1 工業製品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況

機械安全国際標準に示される機械安全に対する基本的考え方は、ヨーロッパやアメリカだけではなく、日本を除くアジア諸国にも浸透してきており、国際的な共通概念となってきている。特に中国は、国策として国内の技術基準や制度に国際標準を積極的に取り込んでいる。

我が国の産業界では、従来は機械で安全を守るという考え方が薄かったため、現状でも機械安全国際標準の考え方は十分に浸透しているとは言えず、欧米に比べて機械の安全確保に関しては低いレベルにあると言わざるを得ない。さらに、労働災害事故件数が下げ止まりの傾向を示し、逆に規模の大きな事故が数多く発生している現状においては、早急に機械安全国際標準の考え方を我が国にも浸透させ定着させることが必要と考えられる。

我が国ではこれまで，機能，コスト，納期等を重視するあまり，機械設備側の安全対策よりは，人間の注意による安全確保が重視されてきた．しかし，現在の安全の国際規格はこれを認めていない。人間の注意による安全よりは，まず，機械設備側での安全確保を優先すべきとしている。「人間は間違えるものであり，機械はいつかは壊れるものである」という事実を大前提にしながらも人間を傷つけるのは機械側であり，しかも，機械の信頼性のほうが,注意するという人間の信頼性よりもはるかに高いからである。

機械，設備側の安全対策としても，事故が起きてから対処するというのではなく，事故が起きる前に危ないところを見出して前もって対策を打っておく，すなわち設計段階から安全を組み込んでおくという予防安全が安全の国際規格の基本精神である。いわゆるリスクアセスメントである。

リスクアセスメントの実施状況に関しては、日本機械工業連合会が、平成 15 年度に行った、輸出・国内向けの個別受注及び量産仕込み生産でかつ単品及びシステム納入の機械製造業（従業員数 100 人以上､売上高 10 億円以上が大半）を対象にした「機械製造業における機械安全マネジメント及び機械安全リスクアセスメント実施状況実態調査報告書」によれば、機械（一部電気機器を含む）製造業における機械安全への取り組み状況は、

設計・開発は、品質マネジメントシステム等の下で、機械安全の作り込みに従来の設計倫理観を踏襲し取り組んでいるが、機械安全リスクアセスメントを駆使した前向きな対応は、未だ環境整備がなされておらず、その成果は十分に上がっていない。

製造は、製造部門の労働災害の観点に重きが置かれ、自社製品の機械安全への関心が薄いのではないかと想定していたが、製造から設計・開発へのフィードバックがほとんどの企業で行われており､今後も企業内での機械安全の普及のために製造からのアプローチが有効な選択肢と考えられる。

日本の製造企業の多くが、機械安全を品質マネジメントシステムの下で取り組んでいる傾向が強いことが分かった。しかし、現在、多くの企業が実施している品質マネジメントは組織体制認証の域に留まっていること、パフォーマンス及び品質水準を必ずしもマネジメントしていないことを勘案すると、機械安全に求められているパフォーマンス及び安全レベルを追求する機械安全マネジメントを、現状の品質マネジメントシステムの下で取り組むことに本質的な課題があると判断した。今後、機械安全への取り組みは、JIS Q 9004 を考慮した品質マネジメントシステムでの対応、又は新たに機械安全マネジメントシステムを構築しての対応などが必要である。

上記は平成１５年度の状況である。しかしながら平成 18 年（2006 年）に労働安全法が改正されてリスクアセスメントが、努力義務として導入されたため、近時はリスクアセスメント実施に変化が見られてきたという。

3.2 消費生活用製品へのリスクアセスメントの実施状況

消費生活用製品の安全確保に関し、企業が安全にどの程度重きを置いているかを、まず、49 社の CSR レポートで分析した。次に、CSR レポートの完成度が高い企業の訪問を行いリスクアセスメントの実施状況を伺った。かつ、平成２０年度の製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰制度の第二回受賞企業の授賞理由を分析した。CSR レポートを作成する、大臣表彰を受ける大企業は、リスクアセスメントは確実に実施していたことは言うまでもない。しかし企業トップの安全に対する意識の差が、製品安全への取り組みの差として表れていることが分かった。

製品安全協会（以下「当協会」）の SG 製品の製造企業は、中堅・中小企業であり、大企業はごく少ない。そこで上記とは別にこれら企業に対してのアンケート調査を実施した。配布 90 社中、３６社の回答を分析すると、SG 関連企業も製品安全確保の重要性は認識しており社内組織化はほぼ終了していたが、リスクアセスメントの実施経験がない企業が半数を超えていることがわかった。即ち中堅・中小企業には製品安全確保の意欲はあるがリスクアセスメント手法の知識がない、これに対する技術支援が重要であることが明らかになった。

(1) CSR レポートで見る企業の安全対策検証と評価

企業は利益追求を目的とし、それを自らの存在価値に置くことは社会が認めている事実である。

しかし、企業が社会からその企業活動の支持を得るには、利益追求と同時にそれに伴う社会に対する責任が不可分であり、その企業責任を表す言葉として CSR という用語が使われている。この CSR（Corporate Social Responsibility）は、「企業の社会的責任」と訳されるが、今の時代、企業はその責任を３つに分け、その責任を自らを取り巻く利害関係者（Stakeholders）に対して果さないとならない。

３つの責任とは、①．株主、顧客に対する責任、②．従業員、取引先に対する責任、③．事業所地域に対する責任のことであり、この３つの責任に共通して必要なものが「安全」という観念である。

企業規模の大、小、業種の違いに拘わらず、企業の３つの責任は、CSR レポートを発行する側に立つ企業として記述する必須の項目である。これを安全という切口から 49 社が発行した CSR レポートを検証した。個々の企業に固有の状況と独自な安全対策があり、それをまた CSR レポートで表現する手段も様々であるが、今回の調査報告では、CSR 単独冊、社長言及、特設章立て、記載箇所、記載回数、ユニーク度という評価基準を定めて採点評価した。そして、CSR レポートの評価点で企業を順位付けし、最高 95 ポイント（２社）～最低 10 ポイント（１社）までに順列を付けた。

評価結果

昨今の消費者が厳しく要求する食に対する安全意識の高まりを反映して、日本標準産業分類による食品の製造業（Ｅ09）に属する企業は、総じて安全に対する観念が高く、また安全記述の回数も多く、今回の評価方法では高いポイントを得たが、ポイント評価の 1 位、2 位は化学企業であった。ポイントで大きく差がついたのは、企業トップの安全に対する有意度の評価軸である。企業自体の安全風土は、個々従業員の意識と行動が作ってゆくものであるが、やはり企業トップが安全に有意性を持っていることが重要であった。

なお、企業訪問調査をさせていただいた 4 社は、何れも評価点は高かった。

⑵ 企業訪問インタビュー調査

① 帝人株式会社
② パナソニック電工株式会社
③ ＪＳＲ株式会社
④ 株式会社バンダイ

⑶ 製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰の内容

① 株式会社バンダイ

・ 業界最高レベルの品質基準の設定
関連法規・業界基準を包含した独自の品質基準を規定し、その遵守状況を厳格に管理している。
・ 生産工場の積極的なモニタリング
品質検査の結果を社内 web 経由でリアルタイムに確認している。また、品質・安全管理状況に加え、労働環境の維持向上の観点も含めた生産現場の監査を実施している。
・ 製品安全に関する教育・情報交換の充実
協力メーカー対象の勉強会を定期実施し、製造・量産段階におけるリスクの回避（製造ミスの撲滅）を図っている。

② 富士ゼロックス株式会社

・ 重大製品事故ゼロの設計思想
過去の製品事故に学び、「発煙以上事故ゼロ」という設計概念を提案し、商品安全マネジメントシステムを運用している。
・ 厳格な設計基準の策定
重大事故を発生させないという方針の元、審議中の安全性規格を先取りし、当該規格よりも厳しい設計基準を設計部門主導で策定している。
・ 商品安全フォーラム（安全を考える日）の開催
意識啓蒙活動のマンネリ化防止、更なる意識醸成の必要性から、本年度より商品安全フォーラムを開催している。

③ 三菱電機株式会社
・ フェールセーフ設計基準の適用
設計段階で定量的なリスクアセスメントを実施し、重大危険（死亡、重傷、火災等）の排除を図っている。
・ ライフエンドを考慮した設計・開発
製品のライフエンドを考慮した設計・開発を実施している。長年使用により製品が老朽化しても、重要部品が壊れて事故が起きないよう配慮している。
・ 消費者の立場に立った情報開示、顧客対応
ホームページで原因究明中の製品不具合について公表している。また、主婦向け情報サイトや24時間365日対応のお客様相談センター等を運用し、消費者の声の収集及びその対応を積極的に行っている。

④ IDEC株式会社
・ ものづくり安全文化の定着と継承
高い信頼性と安全性を持つ製品を世の中に送り出すことを企業目標として掲げ、創業時から取扱製品のリスクアセスメントを実施するなど、現在まで一貫して安全な製品を世に送り出す「安全ＤＮＡ」が全社的に継承されている。
・ 独自の製品安全実現の取り組み
(i)リスクアセスメントへのセーフティアセッサ資格保持者の活用、(ii)ＫＩ手法による開発管理、(iii)ＦＭＥＡなどの取り組みにより、開発プロセスにおける高い信頼性、安全性の確保を実現している。
・ 国際安全規格創成活動への参画
自社技術者がＩＳＯやＩＥＣの国際安全規格創成活動に参画している。自社開発した安全スイッチに関するＩＥＣ国際規格づくりに成功している。

⑤ 上新電機株式会社
・ 卓越したアフターサービス体制の構築整備
アフターサービス実績で培った不具合対応のノウハウと、「お買上履歴情報」を長年蓄積し、調達先において回収率が思うように上がらない場合に、対応方法等を提案している。

・ 安全な製品の仕入・販売
安全性に疑義のある製品を取り扱わないほか、調達先と「製品の安全性に関する覚書」を締結する取り組みに着手している。
・ 店舗販売員による製品安全情報の提供
販売員が携帯情報端末を使って、接客時に製品の不具合情報を提供することを可能としている。

⑥ 株式会社ニトリ
・ 製造委託先を含めた品質管理の徹底
品質基準に基づき、製造委託先に対する監査を体系的に実施し、不適合を発見した場合、一体となって改善活動を実施している。新規商品のうち人体への安全や健康に影響を与え得るもの等には、販売前に必ず「技術評価会」を開催し、自社の評価項目に基づいた試験に合格したもののみを販売開始している。
・ 迅速な顧客対応・市場品質確認
店舗や配送センターで発生するクレームを本部お客様相談室で吸収し、組織的対応を行っている。昨年導入した
クレーム情報を一括で管理できる早期警戒システムで、より迅速に市場品質の確認体制を構築し対策を実施している。
・ 検査体制・設備の構築
07 年より、自社内に技術解析室を設置し、商品事故や不具合が発生した場合は、原因解析、再現テストを実施して迅速な対応をしている。

⑦ 株式会社ハート
・ 100％オーガニックの実現
(1)コンプライアンス、(2)トレーサビリティ確保、(3)コンタミネーション防止、以上３つを柱とした協力会社のモニタリングを実施し、100%オーガニック製品の品質管理に万全を期している。
・ 製造～出荷プロセスにおける検査の徹底
流通・倉庫・工場、全工程で化学薬品による移染・汚染・混入がないことを確保するため、蛍光検査及び書類による裏付調査を徹底して行っている。
・ トレーサビリティシステムの確立
製品に貼付されたロット番号によって生産履歴（農場→運送会社→工場）を確認することができるシステムを構築している。

⑧ 日本宅配システム株式会社
・ 消費者視点の経営理念
価格抑制に目を向けがちな業界の中で、消費者の目線で考え、消費者が望んでいる安全を実現した宅配ボックスの提供とその体制を確立している。

・ 設計、製造、設置におけるリスクアセスメントの徹底
事故の未然防止に向けたリスクアセスメントの仕組みを構築し、製品の潜在的なリスクに対して、本質安全設計を実践している。
・ 自社一貫体制による迅速な対応の実現
開発～アフターサービスまで自社一貫システムを有し、製品不具合の修理時や緊急時等の迅速な対応体制を構築している。

(4) リスクアセスメントのアンケート
アンケート集計の評価
対象企業は消費生活用製品の製造企業のうち、ＳＧマークを取得している企業とその調達先、及び仕入先などの関連企業や団体で計 8 組織である。調査方法は製品安全セミナーの開催時にアンケート票を配布し、数日間留置のうえ回収し集計した。セミナーの参加企業は 90 社、聴講者は 253 名、集計されたアンケート総数は 36 票であった。
「企業リスク」に関する質問に対しては、リコールやクレーマーの経験がないという回答が多く、回答者の業務環境は平穏な状態であることが評価される。ただ、顧客に被害を与えたことは肯定回答が多く、これは軽微な被害、物損や擦り傷程度のことがあると推測される。
文書の整備、管理状態に関する設問に関しては、回答が 2 分する。「ＰＬ事故の再発防止対策記録はありますか／クレーム対応マニュアルはありますか」など、危機管理に関する文書整備は肯定、否定が同数であるのに対し、「顧客情報は管理されていますか／製品情報は管理されていますか」などの自社内で完結できる文書整備は肯定回答が殆どで、この調査対象は社会性のある危機管理対策はこれからの状態である。同様にリコールに繋がりかねない、「下請先の評価基準はありますか」の回答も可否半々の状態であるのが現状であった。
組織に関する質問、「品質安全の担当組織はありますか」は計画中を含めれば、ほぼ全員が肯定しており、且つ「品質安全の組織は経営トップと直結していますか」にも、肯定が殆どで、安全に対する組織づくりは出来ているようである。しかしながらリスクアセスメントの実施は 60％の企業に止まっていた。
製造物責任に関する設問は、ＰＬ保険に対する加入者が殆どだが、未加入者がまだ居ることは、リコールやクレーマーのリスクを、あまり経験していないことと関連する。
総合的に評価すると、自社で完結できない事象、下請けの不祥事や、発生するリスクへの事前・事後の対応は充分ではないようであった。

3.3 リスクアセスメントで進んでいる欧州等との情報交換

(1) 欧州における製品安全規制
欧州における製品安全規制は、EU Directive 製品安全指令に基づく。この指令は、欧州統一化の過程で、各国でばらばらであった安全規制を少なくとも欧州域内は共通化しようという意図から発せられたものであり、グローバル化した製品市場にマッチしたものとして、ISO/IEC の国際標準を通じてこの欧州のやり方は世界中に広がりを見せている。特に消費生活用製品の世界の工場と化し

つつある中国（CCC 認証）での動きは急である。以下この章では、欧州の製品安全指令、欧州の製品安全規制における官民の役割分担を基に、EC モジュール A～H という適合性評価方法を日本の安全四法に導入し、具体的に消費生活用製品安全法適用製品例を掲載している。

(2) ICPHSO（4th Meeting and Training Symposium）出席報告書
欧州、アメリカ、中国、日本からの参加者により、標記の国際会議がブラッセルの EC 会議場にて開催された。初日に EU、米国、中国から現在の製品安全のグローバル化に伴う取組の必要性や状況について報告がなされた。全体を通じて、中国製品を意識したうえで、どのようにして安全確保を行えばよいのかについて共通認識があり、国際会議による規制の対話が重要であるという発表が多かった。

(3) 中国 CCC 認証
我が国機械製品の輸出市場となってきた中国において、製品の安全性を国際規格の考え方に則って求める強制力ある基準認証制度（CCC マーク制度）が拡大強化されつつある。
市場参入システムである、CCC 認証制度の基本は、強制性認証「製品リスト」内の製品は必ず、認証機関にて認証証書を取得し、製品にマークをつけた後でなければ製造、販売、輸入または経営活動に使用することができない、中国国内で生産される製品は工場から出荷する前に CCC マークを付さなければならない、海外からの輸入品は輸入前に CCC マークをつけなければならないことである。
CCC 認証制度のモジュールは、型式試験、製造現場での抜き取り試験あるいは検査、市場抜き取り試験あるいは検査、企業品質保証システム審査、認証取得後の検査など一種或いは多種の組み合わせであり、欧州の各種モジュール選択タイプと同種であるとみられる。

そんな中、2008 年夏に、リスクアセスメント手法の改良と市場サーベイランス（流通における認証と市場監視）に関する 2 つの重要な文書が EU 委員会から発せられているので、掲載した。

(4) RAPEX「食品を除く消費用製品についてのリスクアセスメント・ガイドライン」＋RAPEX（Rapid Alert System for Non-Food Products）について

アイロンでやけどをする、はさみやナイフで指を切るというように、消費者製品は使用者に害を及ぼす危険もある。多くの場合、一般的な知識や取扱説明書によってこうした事故は防げるものの、リスクが完全に消えることはない。リスクを測る方法としては、ノモグラフ、マトリックス、RAPEX 評価方法といった様々なものがある。それぞれのリスクアセスメント方法は、基本原則では一致するものの、リスクの詳細な定量化に関しては議論が続いている。このガイドラインの目的は、一般製品安全指令（General Product Safety Directive）の枠組みにおいて、透明で実用的なリスクアセスメント方法を提供することにある。

当然のことながら、ガイドラインを適用するにあたっては事前の研修が必要であり、リスクアセスメントの専門家による協力も欠かせない。このガイドラインでは、実証と科学に基づく一貫性のあるリスクアセスメントを導き出すことができるよう、コンパクトで扱いやすい、明確に区分されたステップによる手法が提案されている。なお、リスクアセスメントの作成方法については、簡単な概要とフローチャートが第５章に掲載されている。

(5) 製品の流通における認証及び市場監視に関する要件を規定する規則(EEC)No339/93

① この新しい枠組み（New Legislative Framework : NLF）は EU 全体の水平規制である。
② 2010 年１月１日から、EU 各国の税関当局に対して、EU 域外から輸入された製品の EU 技術規制へのコンプライアンス審査が義務付けられる。製品にマークの不正表示や規制不適合が認められた場合には市場への自由な流通が停止される。
③ 実践の基本要素は、認定(Accreditation)と市場調査(Market Surveillance)であり、規制が十分機能するようにこれらに対するレビューを行う。
④ 認定の目的は、認証の信頼性と適合性評価機関の質向上を相互に拡大すること、適合性評価機関の能力評価のために透明性のある共通のルールを適用することである。認定機関は競合することのない公的機関としてメンバー国にそれぞれ一つのみ設置される。
⑤ 市場調査のポイントは、規制の実践状況を改善しコントロールすることであり、EU 域内がイコールコンディションとなるために、各国の協力を拡大し情報交換を行うなどのコミュニケーションが必要である。実施にあたっては、市場調査プログラム等のガイドラインが提供される。
⑥ メンバー国間の協力は義務である。相互協力のためのジョイントイニシアチブ、教育プログラム、リソースの分配などが行われる。
⑦ 可能な製品には破壊検査等も実施する。
⑧ 深刻な危険を有する製品については、市場からの撤去やリコールなどの措置がとられる。
⑨ RAPEX やデータベースにより情報共有が図られる。
⑩ この新規枠組みは EU の市場監視を強化するものであり、CE マーキング原則と EU の技術規制へのニューアプローチを更新することになる。

3.4 消安法、電安法、ガス・LPG 法などへの、リスクアセスメント概念の導入

(1) 商品分類と製品安全四法の規制対象製品

消費生活用製品安全法、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律、ガス事業法、高圧ガス保安法、電気用品安全法の対象となっている製品の、日本標準商品分類上での位置付けを調べた。

上記の法律の対象製品をカバーしていると考えられる商品分類の大分類は、次

の６分類である。
- 消費生活用製品安全法対象製品が中心（一部、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律、ガス事業法、電気用品安全法対象製品がある）の　①生活文化用品、②輸送用機器；

- 電気用品安全法対象製品が中心（一部、消費生活用製品安全法、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律対象製品がある）の　　③その他の機器、④生産用設備機器及びエネルギー機器、

- 電気用品安全法対象製品が中心（一部、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律、高圧ガス保安法対象製品がある）の
  ①　工基礎材及び中間製品、⑥情報通信

それぞれの大分類にはこの法対象製品は含まれているのであるが、これをその下の中分類で分析すると、中分類５８の内、25 中分類には対象製品が含まれていない。さらに、小分類で分析すると、小分類４２８の内、上記の対象製品が含まれる分類はこの 5 分の１の９０分類に過ぎなくなる（３３８小分類には対象製品はない)。

米国 CPSA では、消費生活用製品の製品品目はおおよそ 15,000 あるとしている。ところで、上記の 5 法の対象製品は、SG 製品（122）を含んでも大凡 1000 から 1500 品目である計算される。日米の品目数がほぼ同じとすると、法律がカバーできる品目数は、全品目の約 1 割弱、他の 9 割の消費生活用製品には安全基準が存在しないことである。

この安全基準の数をいかに増やすかが、製品安全の課題である。

(2) 国際安全規格の特徴と ISO/EEC Guide 51

多くの ISO,1EC 国際安全規格が,欧州 EN 規格を原案として開発されている。そして、EN 規格開発の目的も EU 指令への適合の手段である。

こうして開発された規格には，共通に見られる特徴がある。

まず第一に，規格体系上の特徴がある。ＩＳ０，ＩＥＣ国際安全規格には，Ａ規格（安全基本規格），Ｂ規格（グループ安全規格），Ｃ規格（個別安全規格）という種別がある。Ａ規格とは，設計のための基本原則，用語などを定める規格で，すべての機械類に適用できる一般面を示す規格である。Ｂ規格とは，ガード，面手操作制御装置，安全距離などを定める規格で，広範囲の機械類にわたって使用される安全面又は安全関連装置の一種を取り扱う規格である．Ｃ規格とは，フライス盤，マシニングセンタなど特定の機械やこれらを包含する上位の概念にある工作機械など個別の機械を対象にした規格で，個々の機械又は機械のグループのための詳細な安全要求事項を示す規格である。このような体系により，原則上，あらゆる分野にもれなく規格を適用することができる体系となっている（C 規格がない場合，Ｂ規格を使えばよいし，Ｂ規格がないなら

ば，A規格を使えばよい)。
日本においては，一部の規格群を除けば，このような体系的に整理された規格群はあまり存在していない．従来の JIS などでは，プレス機械やゴム機械などの特定の機械に関しての要求事項を定める規格で,原則として機械の種類ごとの個別対応である。

第二の点としては，ISO,IEC では，その技術基準を性能規定としていることである。他方，多くの JIS は，仕様規定である。

- 性能規定：その製品に真に必要な実用性（寿命，信頼性など）を定性的又は定量的に表現した規定。
- 仕様規定：構造，形状・寸法，材料，外観等の項目を含んだ，設計又は記述的特性を含んだ規定。

第三の点としては，リスクアセスメントによる安全性評価があげられる。リスクアセスメントは，危険源（ハザード：危害の潜在的な源）を同定し，そこから派生するリスクがどのくらいの大きさかを見積もり,そのリスクが十分に低減されているかどうかを判定する作業であり，従来， JIS にはこのような考え方はなかった.

第四の点として，３ステップメソッドと呼ばれるリスク低減方策があげられる。リスク低減が本質的安全設計方策、安全防護策，使用上の情報に３分類されており，優先順位付けがなされている。
WTO/TBT 協定により,1995 年以降多くの JIS が ISO,IEC に整合するようになって来ているが、日本において，従来，これらの特徴を反映した JIS は，あまり存在していなかった。

国際安全規格の四つの特徴を見てきたが，欧州においては従来から EN 414 (Safety of machinery: Rules for the drafting and presentation of safety standards)があり，この規格の中で上に述べたことが規定されていた。一方、ISO, IEC においては、ISO/IEC Guide 51 という ISO/IEC 両機関により共同で関発した、規格に安全に関する規定を導入するためのガイドラインがあり、四つの特徴はすべてこの ISO/EEC Guide 51 で規定されており、多くの国際安全規格は、このガイドに基づいて作成されていた。
この章では日本での規格の階層化の手段、リスクアセスメント実施と安全確保のための３ステップメソッド（ISO12100-1）の手法、危険源の同定それに基づく消費生活用製品の危険源特定方法について資料収集し分析した。

3.5 第三者認証制度システムへの、リスクアセスメントの導入

(1) 第３者認証制度について

製品認証制度とは、ある製品が対応する製品規格に規定する品質等の各要件に合致してることを認証機関が当該製品規格に適合していることを証明して品質等保証する制度である。

第三者製品認証制度は、認証機関と製造事業者（輸入事業者を含む）が契約して、製品の技術基準適合や管理体制が適切かを確認する制度であり、認証機関が技術基準適合試験、工場調査を通じて専門的立場から、製品安全確保をサポートしている。第三者製品認証を利用する製造事業者等は、自ら行う技術基準適合の確認に加えて、第三者による次のサービスを受けることになる。

・ 技術基準適合（安全）確認および認証マークの表示
・ 安全確保に必要な事項の工場調査サービス
・ 製造・検査管理体制に対するサービス
・ 製品に関する情報提供

(2) 消費生活用製品の主要法規及び認証マーク

国内外の代表的な第三者製品認証制度として次の７制度があげられる。

・ SG マーク制度（製品安全協会）
・ S マーク制度（電気安全環境研究所、日本品質保証機構、UL Japan、TUV ラインランドジャパン）
・ JIA マーク制度（日本ガス機器検査協会）
・ JHIA マーク制度（日本燃焼機器検査協会）
・ UL マーク制度（UL）
・ GS マーク制度（TUV 等）
・ TUV マーク制度（TUV 等）

経済産業省関係安全４法で指定されている品目と第三者製品認証制度に関連する製品の品目は、法令で求めている技術上の基準に適合していることを示すマークとともに、それぞれの法令に関係の深い第三者製品認証制度によるマークも並行して表示されるのが一般的である。

このように日本の第三者認証制度の特徴は、それぞれの組織が、それぞれの分野の技術的な基準に基づいてリスクアセスメントを実施し、それぞれのマークを表示していることである。この結果消費者はマークの意味が理解できない、種々のマークが同じ製品に所狭しと並ぶ、既存の認証機関では、新製品、新技術、ニッチ製品に対応できないという昔の欧州の状態を呈している。

この問題を解決するために、
(3) 階層的規格体系の導入という具体案を提示している。
この考えは、今回のリスクアセスメントのセミナーでの流通業者の方から発せられた、「ＳＧ基準（マーク）が 122 で少ないとの事ですが、確かに全体が１万５千と聞いて一瞬少ないなと思いました。が、補償も込みの基準です、少ないとは特に思えません。ただし、ＳＧマークまでいかなくても、たくさんの品目に影響するガイドライン的なものを作ってくださったらなという思いが生じました。こういったものをＳＧ協会さんで作ってくださり、その中からＳＧマークにランクアップされるという２段構えがあるとありがたいなと思う・・・」との発言に対応したものである。

C 規格（個別安全規格）だけではなくて、消費生活用製品に対する A 規格（安全基本規格）と B 規格（グループ安全規格）の開発（上記のガイドライン的なもの）が必要になることから、その一例を「消費生活用製品の階層的規格体系の一例」として提示した。

(4) 製品安全に関連する保険制度について

SG マーク制度では、年間約 30 件の SG マーク表示製品で申し出ある人損事故に対して、保険適用が可能か否か対応している。前述の「機械は壊れる、人は間違う」との原則に従えば、最高の製品安全確保策を講じたとしても、被害者救済の観点から保険制度は不可欠の制度であるといえる。
この調査では、保険会社の「PL リスク管理状況チェックリスト」が集められた。保険会社は、総合リスクコンサルテイング企業を目指していることがうかがえる。この中には PL 推進体制は記載されているが、具体的にリスクアセスメントを実施しているか否かは未だである。将来リスクアセスメントの実施によって保険料率が変わってくる（現在、50%までの割引）ことが期待される。

(5) リスクアセスメント・ツールとしてＲ―Ｍａｐの運用（52 例）

「製品安全確保のためのリスクアセスメントは重要であるらしい」と、リスクアセスメントの社会的認知は上昇しつつあるが、中小企業では、その手法を知らないのではないかとの仮説から、主に SG マーク製品の製造・流通企業を対象にリスクアセスメント セミナーを実施した。この仮説は、前述のアンケートでもふれたように裏付けられ、セミナー後に活発な質疑応答、今後の更なる指導要請がなされた。

このセミナーの中で使用している R-Map とは、リスクと対策効果の見える化に特徴がある。効果ある対策の優先順位が付けられる。たとえば、リコール自体では回収率が９０％を上回ることはまれであり、リスクは 10 のマイナス 1 乗しか効かない。事故対応としては、それよりも事前にリスクアセスメントを実施し、リスクを１０のマイナス 2 乗 3 乗レベルで減少させることが効果的であり、事故被害者の減少に通じることが明示的にわかる図になっている。

「安全なものは見えない」という名言があるが、言い換えれば危険なものは見て感じることができるということである。そして、危険源を取り去った後の「差尺」こそが安全というのが現在の考え方である。
そこで、見えないものならば見える形にして管理しようとする考え方のリスクアセスメント・ツールがＲ―Ｍａｐである。

Ｒ―Ｍａｐは、ルービックキューブの一面に似た、縦横３０の小間に、プロットした各々の危害情報の安全度（リスク）を表示する。それにより対象製品を客観的な視点、使用者の視点からデザインして見せる製品安全のツールである。基本となる考え方はハインリッヒの法則、「死亡事故／傷害事故／ヒヤリハット事例の発生数＝１／２９／３００」によるが、Ｒ-Ｍａｐは発生の実数その

ものにはこだわらない。先述の三つの発生数を対比した場合、リスクの生起数が一桁／二桁／三桁と一桁ずつ変わるという観点にある。社会で発生する数々のハザードは、重大な事故は少なく軽微な事故は多いという事実であり、さらに「リスクはそのハザードの性質によって１０倍ごとに変化する」。そしてリスクが発生した場合、製造者の企業存亡対策も十倍の累進で講じることが肝要であることを、Ｒ―Ｍａｐは眼に見える形、視覚に訴える形にデザインして示している。

(6) 製品安全と広告表示

製品安全と広告表示について議論を重ねた結果、警告表示の PL トラブルを回避するポイントは下記のように要約された。

① 警告ラベル、取り扱い説明書は「製品の付属物」ではなくて、「製品の一部」であるという認識が必要。
② 具体的に、正確に、やさしく、簡潔に説明する。
③ 「・・・しないで下さい」という警告だけでは不十分。危険の種類、程度、さらには、応急処置や解毒方法なども記載する。
④ 重大な危険性については、すぐに気付くような表示をすべきである。
⑤ 主な対象が子供、高齢者、外国人などの場合は、特別な配慮が必要である。
⑥ 警告ラベルは製品本体の見やすい所に貼付する。
⑦ 警告ラベルの耐用年数は製品の耐用年数に合わせる。
⑧ 消費者に過大な安心感を与えたり、過大な期待を抱かせるような表現をしない。
⑨ 広告で表現する製品の使い方は、メーカーが設計段階から意図した正しい使用方法、または、メーカーが合理的に予見している使用法とみなされる。
⑩ 製品の取り扱い説明書や警告ラベルの表示内容と矛盾するような広告表現はしない。
⑪ 製品のユーザー・ターゲット及びコミュニケーション・ターゲットを配慮した、わかりやすい表現とする。
⑫ 小売業者が実施する広告表現のチェック体制を整える。
⑬ PL の責任期間である１０年間は、広告作品および関連資料を保存しておく。
⑭ 海外向けの広告表現については、PL 専門の弁護士に最終チェックをしてもらう。

＊製品の安全性は、本来、製品本体で解決すべきであり、安易に警告表示に頼るべきではない。

3.6 セミナー等を通じた、リスクアセスメントの普及

(1) リスクアセスメント・セミナー講演

①. 「わが社の製品は安全だと言おう」

②. 「つくって安全つかって安全」

下記の組織に対して、リスクアセスメント・セミナーを実施した。内容は、リスクアセスメントとその一方式であるR-Map 実践例の紹介であった。

組織と参加者は、

軽金属製品協会 22 名、株式会社ピカコーポレイション 13 名、日本生活協同組合連合会東京本部 29 名、パール金属株式会社 27 名、和平フレイズ株式会社 42 名、燕市商工会議所 36 名、アップリカ株式会社 40 名、自動車用品工業会 33 名、であった。

(2) 「簡易型Ｒ－Ｍａｐ作成」に向けて

製品事故は、製品欠陥もあるが、消費者の不注意とご使用にも起因して起こる。SG 事故などの事故原因分析において、おおよそその確率は製品欠陥５０：消費者の不注意と誤使用５０と分析されている。そこで、今後の対応としては、消費者力の涵養も必要であることから、消費者の方々に直接に、消費生活用製品のリスクアセスメントを実施してもらうことを計画した。今後別途実行を予定する。

① タイトル：　「日用品の異常発見ハンドブック」(副題：生活／使用にマッチしていない商品／適していない商品：(買ってはいけない商品という感覚で見る))

② 対象者：　主婦等の普通の消費者、(学校教育等の場で使う)

③ 目的： 消費者の製品に対するリスク感覚（危険と効用の関係）の涵養と共に、使用する環境を考えて（住空間や生活形態に照らして）商品購入前の商品選択判断に使ってもらう。

④ 資料分析：

過去の製品事故事例：事故の原因、使用状況、普及率、事後対策を分析する。

- 「見守りハンドブック」、
- 「ＮＩＴＥの事故動向等専門解析委員会資料」、
- 「Ｒ－Ｍａｐ（ＮＩＴＥ等からの)」

<u>ハンドブックの内容：</u>

① 消費者用製品の安全の評価軸を示す。

- ✧ 店員さんに、消費生活用製品の購入時に、こういう事を聞こうというチェックリストの作成。こんなものを買おうと思ったけどいけないのだろうか？
- ✧ 生活すごろく、発想法すごろく：プライスー効用—コスト；リスクチェーン；
  - ➢ 喘息の子供→**FF** か電気、→加湿器（超音波か加熱式)、→細菌
- ✧ 消費生活用製品の Risk Map（12 象限の簡易版）20 例（エッセンスが分かればよい）を例として使う。
- ✧ 西堀カルタようの製品安全カルタ：賢い母さんよく読む取説

② 残留リスクを如何に発見するか、自ら何故何故を５回問いかける。

(i) モノ：こんな製品が危ない

- 本質安全、セーフガード；大型、自動、ガス石油

(ii) 場所（主たる使用場所）：危ない品目はこんな場所では使わない。

- 使用環境：リビング；カタログ：１人用、３人用

(iii) 人（主たる使用者）：幼児子供、高齢者は危ない。

(iv) 過去の誤動作等の例：安全装置の誤動作

- 火災報知器の誤動作
- 安全装置は故障しても安全か

危険と効用の比較：例として暖房機の選択基準

- ガス石油燃焼器具、電気ハロゲン首振りヒータ、床暖房、ホットカーペット、セラミックヒータ（通電時）の比較

(ア) 石油ストーブはR-MapのクラスBが二つある。他の製品は全てクラスＣである。

(イ) 石油ストーブ：値段は安い、使い勝手も良い。しかし、石油を入れる、干し物を上に吊す、ぶつかる、前に何か可燃物を置く時に危険

(ウ) 暖まったら、換気のために空気入れ替えを行い冷やす。事務所ならばＯＫであろうが、和室ならば効率は悪い。（熱交換型の換気扇との併用もある）

(エ) オイルヒータ：リスクカテゴリーが低いはずである。空気はきれい。しかし余り暖まらない。

４．今後の展開

検討を更に進める課題：

- 製品事故は起こるが、多くの製品には安全基準がない。→法的規制では何故、安全基準を多く作れなかったのか。
- 三階層規格体系の構築（規格作成）とその実践。→何故今まで構築されなかったのか。
- 製品事故とリコールを減らすことに目標設定は出来ないのか。
- 基準の作成、試験の実施、品質管理の確認、審査、保険の各機能を、どう各組織で分担しあったら最も効果的か。
- ものを使う力（使用者力）が落ちている。使用者に対する有効な施策はなにか。
- どの様なことが満足されたら、製品安全は確保されるのか、国民に信じてもらえるのか。

事故予防（Prevention）を、「ＳＧマーク制度＋アルファ」で図るために、
平成 20 年度の調査研究の成果を生かし、今後具体的に「製品安全にリスクアセスメントを行なうプロジェクト」を動かしたい。

1). セミナー／イベントチェーンを実施する。: QC（品質)、PS（安全)、RA（リスクアセスメント）のチューターの育成し、札幌から沖縄へのセミナー（製品安全課、経済産業局、中小企業関係組織、日本商工会議所などの協力を得て）を実施する。
   - 簡易型 R-Map（損害３、頻度４で１２面程度）を作成する。
   - R-Map 100 事故例収集：分野とリスクを整理して表示する。

2). 申請者によるリスクアセスメントの実施を求める。
   - 既存のリスクアセスメント事例を雛形として使う：事例を沢山集めて、中小企業への技術支援を行う。

3). リスクアセスメント結果の検証。: 実際に機能したか検証する。
   - SG マーク製品以外の製品についても、最小限度の安全確認を普及させるため､家電製品業界で実施されているＳマーク協議会様の組織を設立し、SG+αの形で運用する。

4). 製品安全体系の構築： CE マーク制度の考え方の導入のため、製品安全基準の準備（NITE：2007 年 3 月)、PS ガイドブック（AEHA)、技術法規管理ガイド（JEITA：2002 年の海外展開に使った Know How 集、Risk Assessment を行なう）を基に、消費生活用製品に対する製品安全体系を具体的に設計する。
   - 製品安全確保体系の整理、安全基準の作成：個別基準だけではなく、機能に応じた共通基準（倒れ難さ、隙間、強度、耐燃性、安定性、・・B 規格）作りを行う。
   - リスクアセスメント、製品基準、品質管理状況のチェックに基づき工場認定を行なう。

- 保険は、人損（既存の SG)、物損（その物、拡大被害)、リコール費用（対象、制約条件)、各選択肢の提供など、保険会社との協力で、バラエティを増やす。
- 新しいシンボルおよび表示を行う。(表示の方法)

資料編：収集した資料、検討した事項などの詳細

頁

3.1 工業製品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況(*1)

・調査結果(*2) 29

使用した文献:
*1:ISO 機械安全国際規格（向殿政男監修） 日刊工業新聞社
安全設計の基本概念（向殿政男監修） 日本規格協会
安全の国際規格 機械の安全（向殿政男監修） 日本規格協会
最近の機械安全国際規格の紹介 2009 年 2 月 12 日 日本機械工業連合会
*2:機械製造業における機械安全マネジメント及び機械安全リスクアセスメント実施状況実態調査報告書平成 16 年 3 月日本機械工業連合会

参照した文献:
・日本と欧米の安全・リスクの基本的な考え方について（向殿政男）
・安全文化から見た日本と欧米の比較（中島洋介）
・標準における安全関連の基礎用語の日本と欧米の比較（宮崎浩一）
・安全とリスクに関連した訴訟に対する日本と欧米との違い（松本俊次）
・労働安全分野における日本と欧州との安全設計思想の比較（梅崎重夫）
（上記５文献は、日本規格協会 標準化と品質管理 Vol61, 2008, No. 12）

3.2 消費生活用製品へのリスクアセスメントの実施状況
(1). CSR レポートで見る企業の安全対策検証と評価 32
(2). 企業訪問インタビュー調査 35
① ＪＳＲ株式会社
② パナソニック電工株式会社
③ 株式会社バンダイ
④ 帝人株式会社
(3). リスクアセスメントのアンケート 61

3.3 リスクアセスメントで進んでいる欧州等との情報交換
(1) 欧州における製品安全規制(*3) 66
①. 製品安全指令
②. 欧州の製品安全規制における官民の役割分担
③. 欧州の製品安全指令に基づく適合性評価
④. EC モジュール A～H と安全四法製品の EU における適合性評価方法と対応関係
i). 電気用品安全法適用製品例

ii). 消費生活用製品安全法適用製品例
(2) ICPHSO（4th Meeting and Training Symposium）出席報告書 72
(3) 中国 CCC 認証(*4) 79
(4) RAPEX「食品を除く消費用製品についてのリスクアセスメント・ガイドライン」＋RAPEX（Rapid Alert System for Non-Food Products）について 81
(5) 製品の流通における認証及び市場監視に関する要件を規定する規則(EEC)No339/93 117

使用した文献：
*3:平成 18 年度　製品安全基準の整備（製品安全規格体系の調査）報告書及び 同別添 1〜8：平成 19 年 3 月　独立行政法人製品評価技術基盤機構
安全設計の基本概念（向殿政男監修） 日本規格協会
*4:機械安全国際規格の動向と中国の基準認証制度の状況
2008 年 3 月 11 日　日本機械工業連合会

3.4 消安法、電安法、ガス・LPG 法などへの、リスクアセスメント概念の導入
(1) 商品分類と製品安全四法の規制対象製品 141
(2) 規格の階層化(*5) 153
規格の位置づけと他規格との関係
(3) リスクアセスメントと 3 ステップメソッド（ISO12100-1）(*6) 155
① リスクアセスメント
② ステップメソッド(ISO 12100-2)
(4) 危険源の同定(*7) 157
① 演繹的方法：FTA（故障の木解析）
② 帰納的分析法：FMEA（故障モード影響解析）
(5) 消費生活用製品の危険源特定(*8) 161
① 消費生活用製品の危険源（特性要因図）
② 消費生活用製品のリスク分析と安全対策チェックシート

使用した文献：
*5:*6:*7: *8:平成 18 年度　製品安全基準の整備（製品安全規格体系の調査）報告書 及び 同別添 1〜8　平成 19 年 3 月　独立行政法人製品評価技術基盤機構
安全の国際規格 機械の安全（向殿政男監修）　日本規格協会
ISO14121 を基礎にした「リスクアセスメント」についての勉強会/協議会資料　平成 20 年 12 月 19 日　日本機械工業連合会
ISO 機械安全国際規格（向殿政男監修） 日刊工業新聞社
安全設計の基本概念（向殿政男監修） 日本規格協会

3.5 第三者認証制度システムへのリスクアセスメントの導入
(1) 消費生活用製品の主要法規及び認証マーク(*9) 169

① SG マーク制度の概念図
② 電気用品安全法と S マーク認証制度の概念図
(2) 階層的規格体系の導入(*10) 173
①消費生活用製品の階層的規格体系の一例
②電気用品の階層的規格体系の一例
(3) 製品安全に関連する保険制度について 175

使用した文献：
*9: 被害者救済体制の整備調査（消費生活用製品の裁判外紛争処理等による被害者救済対尾性および第三者製品認証制度に関する調査研究）報告書　平成 20 年 3 月　製品安全協会
*10: 平成 18 年度　製品安全基準の整備（製品安全規格体系の調査）報告書 及び 同別添 1～8　平成 19 年 3 月　独立行政法人製品評価技術基盤機構

(4) リスクアセスメント・ツールとしてＲ―Ｍａｐの運用（52 例） 180
① 10 倍ごとに変化するリスクを、見えるかたちでコントロールする
② 自転車事故事例研究～子供を守れ～
③ マウンテンバンク　８例
④ 貸金庫
⑤ 石油ファンヒーター　９例
⑥ シュレッダー
⑦ コーヒーメーカー　３０例
⑧ S-H 検討法から R-Map への展開―事務用イス
⑨ 警告表示のあり方

参照した文献：
・製品安全・リスク管理に役立つ R-Map 手法の活用　品質月間委員会 No.366
・製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査研究報告書　平成２０年３月　株式会社インターリスク総研（R-Map の事例：大型自動回転ドア、自転車、エスカレータ、石油温風器、ガス湯沸かし器、電気乾燥機、ヘア・ドライヤー、シュレッダー、ケーブル

(5) 製品安全と広告表示 255

参照した文献：
・製品安全警告と取扱説明書（日本規格協会）
・日本と欧米のリスクコミュニケーション
（中村昌よし、日本規格協会　標準化と品質管理 Vol61, 2008, No.12）

3.6 セミナー等を通じた、リスクアセスメントの普及
(1). リスクアセスメント・セミナー講演 288
① 講演日時、講演先
② 「わが社の製品は安全だと言おう」

③　「つくって安全つかって安全」

3.7 議事録

(1). 第一回リスクアセスメント委員会　2008 年 10 月 21 日　330
(2). 第二回リスクアセスメント委員会　2008 年 12 月 04 日　335
(3). 第三回リスクアセスメント委員会　2009 年 02 月 12 日　341

3.1 工業製品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況

調査結果：

(1)　設備購入時の機械安全について、どのような対応をしていますか？
(回答数:127)

回答	回答企業数
・リスクアセスメント結果を要求している	3
・自社安全基準で発注している	38
・供給者の安全基準に任せている	41
・特に要求していない	9
・その他	9

(2)　安全な襖賦を供給するために、法的規制について、どのように考えますか？(回答数:150)

・欧州指令のような法的規制が泌要	37
・欧州指令より厳しい法規制が必要	0
・安全な機械の定義がないので、法的規制は必要ない	4
・既に法的規制が存在するので、斬たな法的規制は必要ない	30
・安全な機械の供給は、製造者の責務であり、法的規制は必要ない	22
・その他	7

(3)　機披安全リスクアセスメントを実施していますか？（回答数:146)

・既に実施	31
・実施するための準備中	13
・実施するかどうかを検討中	14
・リスクアセスメント以外の方法で実施している	16
・実施していない	26

(4)　機械安全リスクアセスメントの実施は設計の必須事項ですか？

①新規設計に対して（回答数:141)	はい（54)	場合による（36)	いいえ（10)
(6) 似設計に対して（回答数:139)	はい（21)	変更箇所のみ（65)	いいえ（14)
(7) 準品等の設計に対して（回答数:140)	はい（28)	場合による（59)	いいえ（13)
いいえの理由は？（回答数：２２)	Ｃ規格を適用している（9)	法的要求がない（50)	その他（41)

(5)　機械安全リスクアセスメントの実施結果を生産プロセスの中で活用していますか？

①調達仕様書に反映していますか?（回答	はい（31)	時々（27)	いいえ（42)

数:121)			
②組立完成時点でリスクの低減を確認していますか?(回答数:121)	はい(44)	時々(25)	いいえ(31)
(8) 付引き渡し時リスクの低減を確認していますか?(回答数:120)	はい(36)	時々(22)	いいえ(42)

(6) 設備購入時の機械安全について、どのような対応をしていますか?
(回答数:117)

・自社安全基準で発注している	4
・供給者の安全基準に任せている	44
・実施するかどうかを検討中	46
・特に要求していない	36
・その他	3

(7) 機械安全リスクアセスメントを実施していますか?(回答数:126)

・既に実施			39
・その実施部門はどこですか?(回答数:49)	設計・部門開発(92)	品質保証部(6)	その他(2)
・実施するための準備中			9
・実施するかどうかを検討中			13
・リスクアセスメント以外の方法で実施している			8
・実施していない			31

(8) 機械安全リスクアセスメントの実施は設計の必須事項ですか?

①新規設計に対して(回答数:115)	はい(58)	場合による(30)	いいえ(12)
②類似設計に対して(回答数:110)	はい(17)	変更箇所のみ(66)	いいえ(17)
(9) 準品等の設計に対して(回答数:112)	はい(23)	場合による(58)	いいえ(19)
いいえの理由は?(回答数:23)	C規格を適用している(9)	法的要求がない(43)	その他(48)

(9) 機械安全リスクアセスメントの実施結果を生産プロセスの中で活用していますか?

①調達仕様書に反映していますか?(回答数:101)	はい(35)	時々(30)	いいえ(35)
(10) 立完成時点でリスクの低減を確認していますか?(回答数:101)	はい(42)	時々(22)	いいえ(36)
(11) 付引き渡し時リスクの低減を確認していますか?(回答数:100)	はい(37)	時々(26)	いいえ(37)

(10) 機械安全リスクアセスメントの実施結果として、製品安全 I の他にどのような効果がありますか?(回答数:109)

・客先の評価が高まった	9
・設計者の安全意識が向上	58
・生産工程の安全性が向上	10
・コストが下がった	0
・その他	23

(11)　機械安全リスクアセスメントの実施要求について

海外の場合：				
①　先から要求がありますか？(回答数：113)	常にある (9)	時々ある (40)	ない (51)	
②調達先に要求していますか？(回答数:111)	常にある (13)	時々する (23)	検討中 (11)	していない (53)
国内の場合：				
①客先から要求がありますか？(回答数：115)	常にある (5)	時々ある (33)	ない (62)	
②調達先に要求していますか？(回答数:112)	常にある (13)	時々する (22)	検討中 (13)	していない (52)

(12)　機械安全リスクアセスメントを普及するために、何か必要と思いますか？
以下の項目から重要と考えるものを３つ選んでください。(回答数:329)

・機械安全に関する法整備	12
・使用者からの強い要求	9
・機械安全マネジメントシステムの標準化	18
・機械安全リスクアセスメントにおけるリスク評価の基準	16
・機械安全マネジメントシステムおよびリスクアセスメント実施率例の収集(機種別)	7
・機械安全リスク低減事例の収集及び体系化	3
・機械安全開連俳路類、標準化資料のデータベース化(CAD システムとの結合など)	4
・機械安全推進専門家、機械安全技術者などの育成	12
・機械安全マネジメントシステムの認証制度(公的認証、第三者認証、自己認証など)	7
・機械安全リスクアセスメントアセッサーの認証制度(公的認証、第三者認証、自己認証など)	1
・機械安全技術者の認証制度(公的認証、第三者認証、自己認証など)	1
・企業内技術者への啓蒙・教育(セミナー、研修会、講演会など)の充実	9
・大学等における機械安全教育の充実	0
・その他((公的補助；不明:)	2

機械製造業における機械安全マネジメント及び機械安全リスクアセスメント　実施状況実態調査報告書　平成 16 年 3 月　日本機械工業連合会

3.2 消費生活用製品へのリスクアセスメントの実施状況

(1) CSRレポートに見る企業の安全対策検証と評価

村田一郎

企業は利益追求を目的とし、それを自らの存在価値に置くことは世の中社会が認めていることは事実である。中でも株式会社として株式を上場している企業は、未上場企業に比して数少ない。いわゆる上場企業と呼ばれる企業は現在4,000社弱とされている。上場、非上場を含めた全企業数は未確認だが、数万社に及ぶことである。その企業群を生産物で二つに分けるとすれば、ハードである製品を製造する企業と、製品を製造しないで、サービスやメンテナンス、プログラムなどソフトの提供を専門とする企業に分けることができる。どちらの企業であっても、その企業活動が消費者の支持を得られることで、その企業の継続と発展が望めるのである。

企業が社会からその企業活動の支持を得るには、利益追求と同時にそれに伴う社会に対する責任が不可分であるが、その企業責任を表す現在の言葉として、CSRと略語されて使われている。このCSR(Corporate Social Responsibility)は、「企業の社会的責任」と訳されるが、今の時代、企業はその責任を三つに分け、その責任を自らを取り巻く利害関係者(Stakeholder)に対して果たすことが、世の中社会から求められている。

三つの責任とは、1. 株主、顧客に対する責任、2. 従業員、取引先に対する責任、3. 事業所地域に対する責任のことであるが、この三つの責任に共通して必要なものが「安全」という観念である。

安全は、それのみが独立して存在することではなく、あらゆる企業活動において、その生産工程各々の一部を成すものである。CSRの三つの責任の場合で見てみると、1. 株主、顧客に対する責任とは、株主に対して株価の高値を下落させることなく維持する安全のことであり、顧客には製品やサービスの利便を安全に提供することである。2. 従業員、取引先に対する責任とは、給与や仕入金を恒常的に安定支払し、従業員、取引先の生活を安全に維持することである。3. 事業所地域に対すに責任とは、主に地域環境の保全対策に重きを置かれるが、これも水質汚染、公害と社会問題であった水俣病、イタイイタイ病の例が有るように、地域の安全として、更には地球規模の大気汚染などから人類を守るという、環境安全に対する責任である。今回本調査で企業が発行しているCSRレポートを見るにあたり、主な視点を本調査の主題である企業の製品安全対策と、その検証プロセスとしてのリスクアセスメントの実施状況を対象としたので、環境安全は看過したが、今回多くのCSRレポートを見る過程において、各社個々の考え方として環境安全がCSRレポートの構成に反映されていることは評価した。

企業の活動の一環である企業利潤、安全対策、環境保全はそれぞれが相関しながら相殺しあって二律背反で進行する。例えば、ある企業活動をすると利潤は上がるが製品安全はスポイルされ、環境保全を推進すれば、企業活動が鈍化するという例が多々発生する。中国の例であるが、木製幼児用玩具に鉛塗料を使用し、その発色性や作業性の良さから当面の利益は上がったのであろうが、

輸出した世界の国々から、環境保全と幼児に対する使用安全の危険性を摘発され、巨大リコールを受けてその中国企業は存続できなくなったこと事件はつい最近である。この中国企業は、三つの責任を果たすことを疎んじて、極めて非安全な企業活動をしていた訳である。言い換えれば、企業は利益追求の手段を行使する中、消費者の一員である自らの利害関係者（Stakeholder）の要求を果たすことが CSR であるが、前出の三つの責任を三つの安全として捉え、CSR の CS を顧客満足の CS（Customer Satisfaction）にまで行き着かせることが重要なポイントである。その考え方に基づいて CSR レポートを見ることで、安全に対する企業の考え方、実施事例、それに対する客観的評価を三つの利害関係者に向け、情報発信している企業の考え方、特に今回調査では製品安全に寄与している実態を推測することができた。企業規模の大、小、業種のハード、ソフトに拘わらず、企業の三つの責任は、CSR レポートを発行する側に立つ企業として記述する必須の項目である。これを安全という切り口から数十社が発行した CSR レポートを検証した。検証した結果は、個々の企業に固有の状況と独自な安全対策があり、それをまた CSR レポートで表現する手段も様々であるから、同様一列には評価順列は決められない。が、今回調査報告書では、対象となった企業の評価に一覧性を持たせることが重要考え、便宜的に相互の優位性に評価基準を定めて採点評価とした。評価基準は下記とした。

評価基準

評価項目	CSR単独冊	CSR併載	社長安全言及	安全特設章建て	総ページ3分の一以内に安全記載	総ページ2分の一以内に安全記載	安全記載ページ数3回以上	安全記載ページ数2回以上	安全対策ユニーク度	合計
点数	20	10	20	15	15	10	15	10	15	100

これによって、調査企業の CSR レポートをその業種や規模などを超えて、評価の一覧性を持たせることができた。

<u>CSR レポート評価から、高得点企業の安全対策を現地取材</u>

CSR レポートの評価点の高い企業を順位付けして一覧化し、得点が平均ポイント以上（平均 55 ポイント）の企業の中から取材先を選び、実際の安全対策を確認することとした。その結果、取材候補企業は上場企業の中でも、更に企業品質の高い、エクセレントカンパニーと呼称される企業となった。選定した企業の内､3 つの企業から取材に応じて頂けた。取材先は 4 社であるが､もう 1 社は､経済産業省が実施した、2008 年製品安全対策優良企業表彰で金賞を受賞した企業を、取材先に選定した。

今回取材のテーマが企業の安全対策とリスクアセスメントなどの実施状況という、取材を受ける企業にとって、通常では世の中社会から極めて秘匿したい

部分であるにも拘らず、各企業とも数人の方々で取材対応を頂けたことに感謝の意を表しておく。自らの企業の、ややもすればデメリットになる事実を話して頂けたのも、この取材を通して最終顧客の CS を得ることが重要であると判断してのことである。（記・NPO 法人品質安全機構　村田一郎）

CSR レポートをＣＳＲレポート安全記事評価基準で採点評価した。

ＣＳＲレポートを評価するための基準をつくり、企業が発行しているＣＳＲレポートの全てを採点評価したものが下記である。評価軸は、その企業が製品安全の重要性をＣＳＲレポートに具現化している状況を、６つの評価軸とし、９項目で評価した。

採点方法

１．　ＣＳＲレポートの造本形体（ＣＳＲ単独冊～ＣＳＲ＋環境～環境レポート）。ポイントは 20～10～0
２．　企業トップの安全有意度（社長安全に言及～なし）。ポイントは 20～0
３．　企業の安全に対する有意度（安全の特設章建て～なし）。ポイントは 15～0
４．　企業の安全に対する安全観念（総ページ３分の１以内に安全記載～総ページ３分の１以内に安全記載～なし）。ポイントは 15～10～0
５．　企業の安全施策内容（安全記載ページ数３回以上～安全記載ページ数３回以上～なし）。
ポイントは 15～10～0
６．　安全対策ユニーク度（独自で有益な対策法～通常の対策法）。ポイントは 15～0

以上の評価基準で全てのＣＳＲレポートを評価採点すると、高最 95 ポイント（２社）～最低 10 ポイント（１社）までに順列を付けた。

評価結果

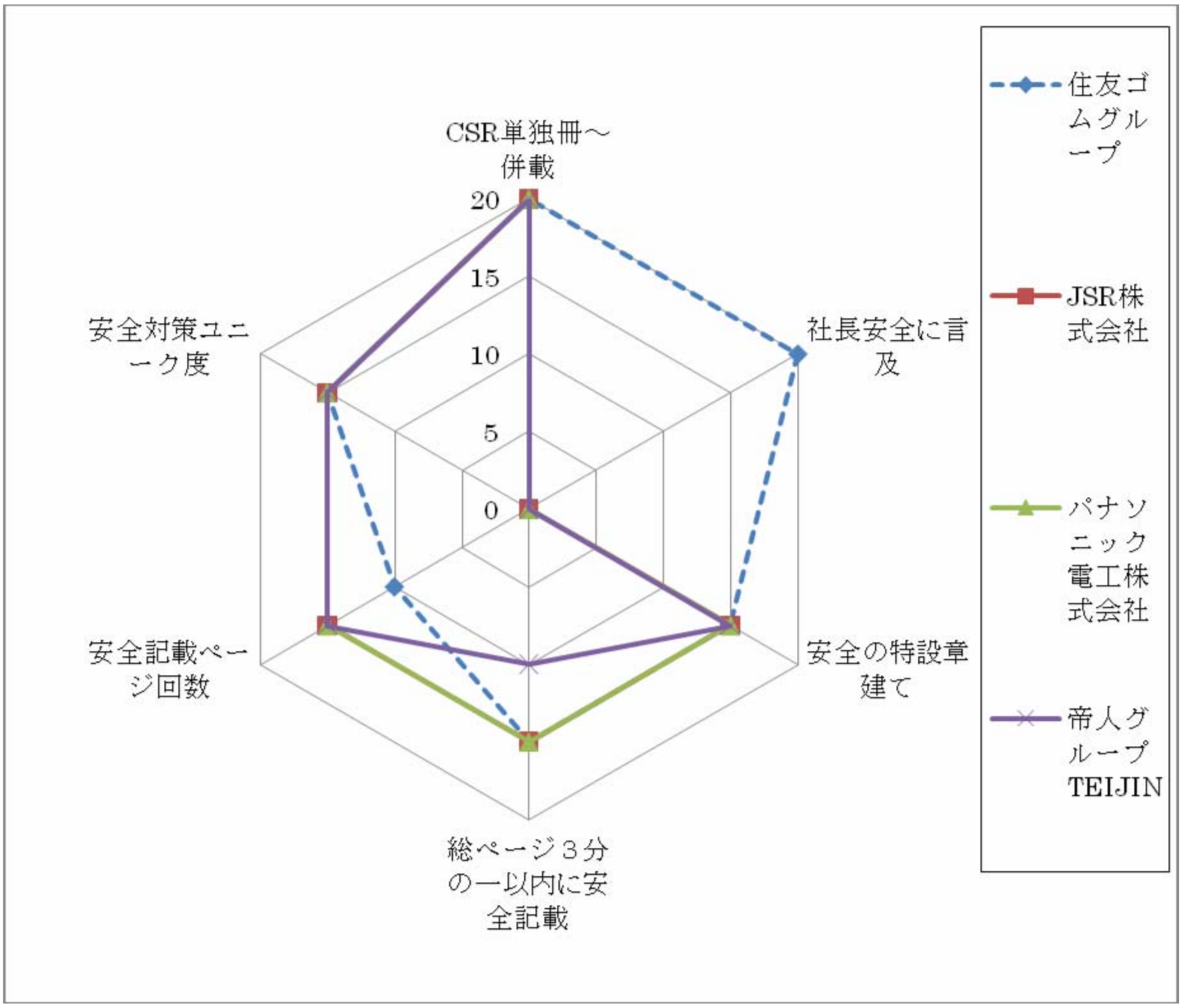
昨今の消費者が厳しく要求する食に対する安全意識の高まりを反映して、日本標準産業分類による食品の製造業（Ｅ09）に属する企業は、総じて安全に対する観念が高く、また記述の回数も多く、今回の評価方法では高いポイントを得ている。

今回のＣＳＲレポート分析のため収集した結果、化学業（Ｅ16）が多く集まった。ＷＥＢから要求した関係や、レポートの常備状態などの事情から入手期限で打切った結果である。ポイント評価の１位、2 位は化学業であるが、ＣＳＲレポートの内容は安全に配慮した内容で高いポイントとなった。

ポイント１位の企業と、取材をした３つの企業のＣＳＲレポートを対照した結果が下記グラフである。1 位とのポイントで大きく差がついたのは、企業トップの安全に対する有意度の評価軸である。企業自体の安全風土は、個々従業員の意識と行動がつくってゆくものであるが、やはり企業トップが安全に有意性を持っていることが重要であると評価した。

今の時代は、企業は多品種の商品を製造し、社名には生産物の名称を冠さず、生産拠点を海外に求めるなど、消費者から見ればますます企業の顔が見えなく

なっている。そこで、ＣＳＲレポート上で、企業トップの言葉がその企業の考え方を表現したものであるとして、評価採点した結果、次ページの採点結果になったことは興味深い。
ＣＳＲレポート分析評価の１位企業と今回取材した３企業比較。



⑵ 企業訪問インタビュー調査

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	NO	CSRレポート2008年版安全キーワード検証	社長言(安全関連文言)	章立て	ページ	本文(安全関連記述)	総ページ数	CSR	環境	併載		CSR単独冊～併載	社長安全に言及	安全の特設章建て	総ページ3分の一以内に安全記載	安全記載ページ回数	安全対策ユニーク度	合計	
2	1	味の素グループAJINOMOTO	代表取締役:山口範雄:スクリーニング力を磨く。味の素グループ品質保証システム「アスカASQUA, Ajinomoto System of Quality Assuransu」をクリアーしたものをマーケットに出す。	特集key challenge	【8】	食卓に「おいしい」と「安全」をお届けするためにアスカ。	42	1				20	20	15	15	0	0	70	
3	2	アサヒビールグループAsahi	代表取締役社長:荻田　伍　商品の物性としての安全性を確保。	品質保証の徹底	【22】	～安全で高品質な商品を提供することは、事業活動を継続する生命線。	46	1				20	10	0	10	15	0	55	
4					【23】	近年、お客様の「食の安全」に対する関心は一段とたかまる。													
5					【24】	～サプライチェーンの各プロセスで、商品の品質・安全性を確保～。													
6					【27】	「食の安全」を支える分析・研究機関の設置。													
7				その他の取組み	【41】	中国市場に向けに、安全な「食」を提供。													
8	3	(株)アシックスASICS	代表取締役社長:尾山基:安全面や製品面の品質を犠牲にせずに製品の環境面での価値を高めていく。	CSRの基本的な考え方	【4】	安全品質と顧客満足、製品の安全が求められる中、企画から開発、設計、出荷までの品質管理。	34	1				20	20	0	15	10	0	65	
9				安全品質と顧客満足	【5】	アシックスの製品安全理念、「安全な製品以外は世に出さない」～													
10	4	ブラザーグループbrother	なし	なし	なし	なし	46	1				20	0	0	0	0	0	20	
11	5	キャノン(株)Canon	代表取締役会長:御手洗富士夫、代表取締役社長:内田恒三:安全の重要性を改めて胸に刻み、品質のさらなる向上、ものづくりに携わる人の品質の向上を推進する。	お客様とのかかわり	【63】	製品の安全を確認し守ることは、品質活動の基本。	78			1		0	20	0	0	10	15	45	
12				製品安全自主行動計画の策定	【64】	実質安全を追求、法令で規制されていなくても、実際の使い方を想定して安全性を確保。			1										
13	6	富士通グループFUJITSU	なし	お客様とともに	【28】	リチウムイオン蓄電池の電気用品安全規制への取組み。	66	1				20	0	0	15	0	15	50	
14	7	堀場製作所HORIBA	なし	なし	なし	なし	4			1		10	0	0	0	0	0	10	
15	8	日本アイビーエム(株)IBM　JAPAN	なし	豊かな未来を情報通信の力でデザインする	【8】	製品・サービスの安全と製造物責任	34		1			0	0	0	15	0		15	
16	9	(株)イトーキITOKI	なし	お客様とのコミュニケーション	【17】	設計開発、製品安全、製造、品質管理などに関係する専門的な技能、知識を習得し、レベルアップを図る～。	47	1				10	0	0	0	0	15	25	
17	10	JSR株式会社	なし	安全、環境、品質、製品安全に関する経営方針	【6】	製品安全、原料から製品までの安全性を確保し、関係する全ての人々の健康保護と財産の保全に努めます。	23	1				20	0	15	15	15	15	80	
18				PLP活動	【11】	2007年度実績、PLP基準に従い、事前環境、安全評価の実施。													
19				顧客のために	【32】	1994年に「PLP基準」を制定し、～「PLPチェックシート」で製品の安全性をチェック～評価技術の向上、品質事故予防活動を強化。													
20	11	日本ハムグループNH　Nippon Ham Group	代表取締役社長:小林浩 日本ハムグループ独自の品質保証規定に則った、「安全・安心～	トップメッセージ	【4】	～品質監査、安全検査を実施し、日本ハムグループ独自の品質保証規定に則った、「安心・安全」への取組みを実施。	51	1				20	20	0	15	15	0	70	
21				品質保証、お客様とのつながり	【33】	日本ハムグループでは国内だけでなく、海外においても国内同様の安全を確保し、お客様に安心していただくための品質保証活動を展開しています。													
22				安心の品質のために	【35】	安心を確保するために、日本ハムグループ以外からの視点(国際的な外部認証)で評価し、その維持・向上に努めている。				1									
23				満足の品質のために	【37】	～特定原材料5品目(乳、卵、小麦、そば、落花生)を一切工場内に持ち込まないアレルギー対応食品専用工場を2006年に稼動。													
24	12	日本電気(株)NEC	なし	なし	なし	なし	31					20	0	0	0	0	0	20	
25	13	オリンパス(株)OLYMPUS	なし	なし	なし	なし	42	1				20	0	0	0	0	0	20	
26	14	松下電器産業(株)Panasonic	なし	「CSR」経営の足元を固める	【17】	製品安全問題と工場火災のご報告。FF式石油暖房機事故への対応状況	30			1		20	0	0	0	0	15	35	
27	15	サントリー(株)SUNTORY	なし	なし	なし	なし	41	1				20	0	0	0	0	0	20	
28	15	帝人グループTEIJIN	なし	ビジョンと戦略	【19】	PL・品質保証、PL・品質保証単位系活動の定着化。	62		1			20	0	15	10	15	15	75	
29				社会戦略	【43】	PL・品質保証アセスメントを実施。2007年は473件の実績。													
30	16	TOTO株式会社	なし	生産	【7】	生産:安全・安心をカタチにするために:ネオレストハイブリッドはPSEマーク対象製品、1台1台の履歴を確認できる体制を確立。	42	1				20	0	0	15	15	15	65	
31					【8】	品質保証:全社品質保証委員会で安全な商品の提供に努めている。													
32					【24】	「製品安全自主行動計画」を定めている。													
33						製品に起因する重大な製品事故、製品回収の情報開示。													
34	17	YKKグループ	なし	エコプロダクツ	【14】	「安全・安心」:使用する人が安心して使える、「快適生活スタイル」:	28		1			0	0	0	10	0	0	10	
35	18	旭化成(株)	なし	旭化成グループ理念	【2】	、製品と事業活動における安全を確保します。	82	1				20	0	15	15	15	15	80	
36				レスポンシブル・ケアの推	【2】	環境保全、保安防災、製品安全													
37				製品安全	【47】	製品安全事故は、発生しませんでした。													

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	NO	CSRレポート2008年版安全キーワード検証	社長言（安全関連文言）	章立て	ページ	本文（安全関連記述）	総ページ数	CSR	環境	併載		CSR単独冊～併載	社長安全に言及	安全の特設章建て	総ページ3分の一以内に安全記載	安全記載ページ回数	安全対策ユニーク度	合計	
38	19	沖電気工業(株)	取締役社長兼CEO;篠塚勝正「安全に、確実に」利用できる、ユビキタスサービスにあふれる社会−すなわちOKIの提唱する「e社会」～	企業理念	【2】	安心、安全なコミュニケーションを実現するユビキタスネットワークを駆使して～	36	1				20	20	0	15	15	15	85	
39				OKIグループのCSRのかたち	【8】	安心・安全なユビキタス社会の実現が可能となります。													
40				OKIグループのCSRのかたち	【12】	アーティクル製造の企業にも製品安全性評価の責任を課した規則であり～													
41				OKI グループのCSR 推進の取り組み	【19】	製品安全活動をお客様により知っていただくための活動を推進													
42				お客様満足の向上	【24】	商品の安全性を高めるため、「製品安全技術委員会」を設置し、「安全技術に関する4法の遵守													
43	20	オムロン(株)	なし	オムロングループの概要	【3】	「安全・安心・環境・健康」をテーマに～。	56		1			0	0	0	15	15	15	45	
44				CSRの目標と実績	【14】	CSR目標を策定、「安全・安心・環境・健康」の４領域に重点を置きながら、製品やサービスの創造に挑戦する。													
45				顧客とともに	【37】	安全性を、機能、性能、コストに優先するものと位置づけ。													
46	21	花王(株)	なし	特集2安全と安心への取組み	【16】	消費者の立場に立って～”よきモノづくり”を行い～企業理念である「花王ウエイ」に基づき～商品のライフサイクル全体を通して「安全」と「安心」を追求。	59	1				20	0	15	15	15	15	80	
47				特集3安全と安心への取組み	【20】	4　販売段階：幅広い対象者に継続的な安全・安心啓発活動を実施。													
48				特集4安全と安心への取組み	【20】	5 「お客様の声」をさらなる安全・安心品質の向上に活													
49				品質保証	【28】	独自の安全基準を定めて科学的なリスクアセスメントを実施する～実際の使用や誤使用の評価・検討を行う。													
50	23	株式会社損害保険ジャパン	なし	4つの重点課題	【5】	安全・安心に対するお客様のニーズに答え～「解」を提供すること。	79	1				20	0	0	15	15	0	50	
51					【6】	安全・安心につながる商品改訂、サービスの検討。													
52				特集自動車保険の最前線～	【34】	保険の入口から出口まで、お客様の安全・安心を追及。													
53	24	株式会社ニコン	社長執行役員：刈谷道郎　～品質と安全性に優れた製品とサービスを提供～。	社会編　お客様とニコン	【25】	～「安全設計基本」などに従い、デザインレビュー、製造ラインなどで安全性を確認。	66	1				20	20	0	10	0	15	65	
54	25	九州電力	なし	行動憲章	【4】	お客さまにとって価値のある商品・サービスを、個人情報の保護を徹底のうえ、安全かつ確実にお届けし、	68	1				20	0	15	15	15	15	80	
55					【5】	社会安全確保のための設備対策や技術改善はもとより													
56				技術継承への取組み	【45】	安全第一主義の徹底													
57					【48】	商品・サービスの安全に向けた取組み													
58	26	株式会社ブリヂストン	代表取締役社長：荒川詔四　～CSRは環境安全、品質、製品の安全、～企業活動の根幹となる項目を網羅。	「安全」と「環境」に配慮した商品開発	【21】	ランフラットタイヤは、利便性、安全性、環境性を併せ持つ、ブリヂストンならではの「解」。	50	1				20	20	15	10	10	0	75	
59				「安全」と「環境」に配慮した商品開発	【23】	次世代大型航空機の安全性と環境負荷軽減を支える新構造タイヤを実用化。													
60	27	キッコーマングループ	なし	特集	【9】	お客様の視点に立って製品の安全性をトータルで審査。	49			1		10	0	15	15	15	15	70	
61				特集	【11】	数度Cレベルの加熱温度設定で安全とおいしさの両立を追及。													
62				社会への責任と行動	【19】	～食品業界ではいち早く1985年に品質保証部を設置。原材料の調達から販売に至るまでの全プロセスを審査。													
63	28	キユーピーグループ	代表取締役社長：鈴木　豊　本当に安心しておいしいと思っていただくために。～食品メーカーは万が一ということにたいして、常に緊張感を持っている必要があります。	キユーピーのものづくり	【20】	原料の安全を守る取組み。品質は原料メーカー様と一緒になって作り上げていくものです。	103			1		10	20	15	15	15	0	75	
64	29	三洋化成	代表取締役社長家永　昌明　企業存立の基礎である安全の徹底と環境との調和を図る	社会とのコミュニケーション	【8】	CSR体制、リスク管理、PL基本規定。	52	1				20	20	0	15	15	15	85	
65					【11】	ブレーキ液原料、塗料用樹脂などを提供し、安全で快適なドライブをサポートしています。													
66	30	シチズングループ	なし	CSRの基盤	【6】	信頼性と安全性に万全を期したものづくり体制を基本に、	38	1				20	0	0	15	15	15	65	
67					【16】	コンプ（コンプ推進体制と教育、社内通報制度、適正な外部労働力の受け入れ）。													
68					【17】	R/M（R/M体制）.													
69	31	シャープ株式会社	取締役会長：町田勝彦、取締役社長：片山幹雄：製品の安全性確保を始めとする顧客満足の向上～整備を進める。	社会とシャープ	【41】	社会面の目標と実績。お客様とともに：品質・安全性の確保。	54			1		10	20	0	15	10	15	70	
70					【43】	製品安全確保の取組み：①シャープ製品安全自主行動計画、②製品安全推進体制、③製品の安全確保に向けた取組み。④製品事故対応を明記した「製品安全に関する自主行動計画」を定める。													
71	32	昭和電工株式会社	なし	CSRマネッジメント	【26】	安全保障輸出管理：キャッチオール規制。	66	1				20	0	15	10	15	15	75	
72					【27】	レスポンシブル・ケア行動指針：新製品開発～において安全および健康の確保に配慮する。													
73					【30】	品質保証：お客様が安心して使える製品づくり。													
74				社会性報告	【33】	お客様とのかかわり：安全な製品の提供は企業活動の優先課題のひとつ。													
75				安全への取組み	【55】	安全への取組み、保安防災、設備安全、保全予防、労働安全。													

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	NO	CSRレポート2008年版安全キーワード検証	社長言(安全関連文言)	章立て	ページ	本文(安全関連記述)	総ページ数	CSR	環境	併載		CSR単独冊～併載	社長安全に言及	安全の特設章建て	総ページ3分の一以内に安全記載	安全記載ページ回数	安全対策ユニーク度	合計	
76	33	住友ゴムグループ	代表取締役社長:三野哲治 ～リコールの届け出をする事態～安全な商品を提供するというメーカーの原点に立ち返り、～	リスクマネッジメント	【10】	R/M危機管理体制の図。	64	1				20	20	15	15	10	15	95	
77				お客様のために	【26】	モーターサイクル用タイヤのリコール説明。													
78	34	セイコーインスツル株式会社	なし	お客様への責任	【19】	品質基本方針:品質、コスト、納期、製品安全及びサービスを提供する	46	1				20	0	0	10	10	15	55	
79				お客様への責任	【20】	製品安全を確かなものに:SIIの製品安全への基本方針:PL/PS方針に則り、～お客様の安心と信頼を高めること。													
80	35	積水化学工業株式会社	代表取締役社長:大久保尚武 ～「環境」「CS品質」「人材・人権」「安全」及び「社会貢献」を見直す。	CSR経営の基盤	【4】	基盤品質の確保 「モノの品質」の基盤となる商品の信頼性	88	1				20	20	15	15	10	15	95	
81				CS品質での際立ち	【13】	住まいは、毎日の生活の基本となる場であり、安心・安全、そして快適に過ごせることが基本です。一方で課題も													
82	36	田辺三菱製薬 (爪見出し装本)	代表取締役社長:葉山夏樹 製品の安全性と品質の確保に尽力します。	医薬品を提供する企業として	【11】	医薬品の有効性と安全性を最大限に高め、品質の高い医療の実現に貢献。	50	1				20	20	15	15	15	0	85	
83				患者さんのために	【23】	人の生命と健康を守ることにおいて、品質と安全性を守ることを最優先。													
84					【24】	医薬品の安全管理、品質安全性連絡協議会、安全性教育研修													
85					【25】	物流品質と製品・容器の安全性の向上													
86	37	日清オイリオグループ	取締役社長:大込一男 食の安全・安心や穀物調達に関する事柄が、より大きな課題。	特集	【10】	安全である事はもちろん～お客様に安心していただける商品を提供することが重要。	51	1				20	20	15	15	0	0	70	
87	38	日本たばこ産業株式会社	代表取締役社長:木村 宏 食品事業では、「一番大切な人に食べてもらいたい」を基本理念に～安全・安心な商品の提供に取り組んでできた～。	経営の基本姿勢	【22】	相談通報体制の充実	62	1				20	20	0	15	0	0	55	
88	39	ハウス食品	代表取締役社長:小瀬 昉 お客様の安全・安心の要望に高品質で安心な製品をお届けする努力を続ける。	経営の基本姿勢	【4】	品質保証への取組み 安全による安心の獲得	42	1				20	20	0	15	15	0	70	
89					【7】	安全・安心で満たされた製品をお客様にお届けします。													
90					【8】	原材料の品質と安全性への取組み													
91	40	日立金属グループ	代表執行役社長:持田農夫男 製品安全面からお客さまにご迷惑のかからない管理の推進。	社会性報告	【22】	安全な製品の提供体制:PS/PL委員会を構成し、PS活動を展開。	53		1			0	20	0	15	0	0	35	
92	41	ポリプラスチックス株式会社	代表取締役社長:後藤 昇 製品の品質、安全性、環境対応への先進性～等、CSRが企業存続に問われている。	「環境・安全・健康」への取組み	【16】	人の安全や健康に影響を及ぼす化学物質について、調達アセスメント、製品アセスメント、着色アセスメントの3つで管理。	31	1				0	20	0	0	0	0	20	
93	42	パナソニック電工株式会社	なし	循環型社会の実現に向けたビジネスの創造・拡大	【20】	マッサージチェアの発火リコール後、安全思想や安全基準のさらなる強化を実施。	44		1			20	0	15	15	15	15	80	
94	43	マルハチニチログループ (株)マルハニチロホールディングズ	代表取締役社長:五十嵐雄二 私たちマルハチニチログループは、食の安全・安心という基本姿勢に立ち返り～。	特集1 食の安全・安心	【14】	社内資格の表示資格認定制度で250名が有資格者として認定	43	1				20	20	15	15	0	0	70	
95	44	横河電機(株)	なし	なし	なし	なし	45	1				20	0	0	0	0	0	20	
96	45	前田建設工業株式会社	代表取締役社長:前田靖治 社会インフラの不備は人の命に関わる～「安全・安心の確保」は当社に求められている社会的責任。	MAEDAの仕事 施工建造物	【3】	皆さまの安心を支える当社施工建造物	50	1				20	20	0	15	10	0	65	
97				事業活動ハイライト	【17】	(香港での高架橋工事は)第三者の安全を最優先し、安全網、安全朝礼、安全巡視、安全打合せ安全施工サイクル、安全教育を行い～													
98	46	KENWOOD	なし	社会への取組み	【15】	安全 「製品安全に関する基本方針」を定め、人身または財産に被害を与える事のない安全な製品を製造、販売し～。CEOを議長とする全社PL会議を設置～。	51			1		0	0	0	15	0	15	30	
99	47	バンダイナムコグループ	なし	法的・倫理的責任への取り組み	【16】	～製品・サービスに応じた所定基準、自主基準を設け、～	68	1				20	0	15	15	15	15	80	
100				安全・品質向上のための取り組み	【19】	中国の生産協力メーカーに対し個別に品質会議を開催しています。													
101				安全・品質・ユニバーサルデザイン	【20】	、「安全で安心できる製品作りに徹し、世界のお客様から信頼と満足を得られる商品を～													
102					【21】	商品回収のお詫びとお願い													
103					【23】	従来角ばっていた外フレームを丸くし、安全な商品にしました(セイカ)。													
104	計	—	—	—	—	—	2393	33	7	8		750	410	255	520	380	360	2675	56.91489

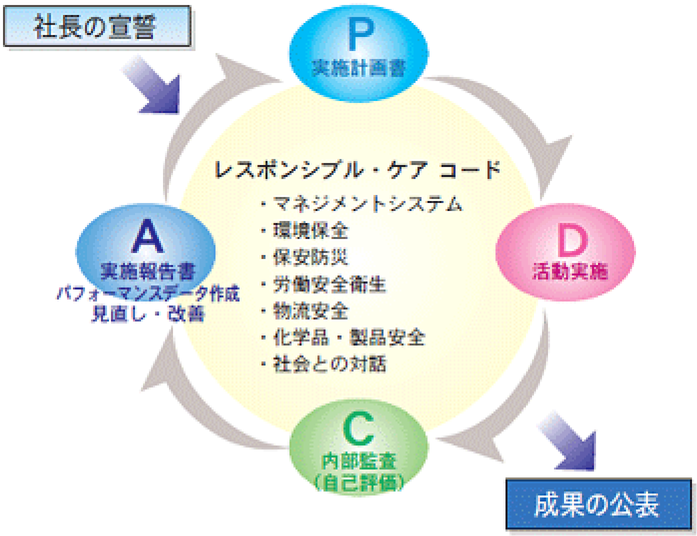
JSR株式会社

品質安全は顧客の要求に応じた品質のつくりこみによって確保する

ＪＳＲ株式会社の前身は、旧称を日本合成ゴム株式会社と言い、1957 年（昭和 32 年）に施行された法律、「合成ゴム製造事業特別措置法」に基づいて設立された。

設立以来半世紀以上たった現在でも、合成ゴム、エマルジョン、合成樹脂の石油化学系事業において、いずれの事業での国内マーケットシェアはトップに位置している。 加えて、近年は、石油化学系事業で培ってきた高分子技術を、ディスプレイ材料、電子材料、光学材料などの成長著しい「情報」「通信」分野へ展開、数々の情報電子材料を供給するとともに、同分野で高いシェアを確保している。

上述した種々の化学素材の製造メーカーである同社は、1995 年よりレスポンシブル・ケア（ＲＣ）活動に取り組んでおり、2003 年からは各部門の最高責任者で構成するＣＳＲ会議を発足させ、企業倫理委員会、レスポンシブル・ケア推進委員会を設置、2008 年からはさらにリスク管理委員会、社会貢献委員会を設置しＣＳＲ活動を推進している。ＲＣ活動の中で同社は、安全、環境、品質、製品安全に関する経営方針を定め事業活動を行っている。同社は、また日本レスポンシブル・ケア協議会（ＪＲＣＣ）のメンバーでもある。



レスポンシブル・ケアとは化学物質を製造し、または取り扱う事業者がレスポンシブル・ケア実施の宣誓と目標の設定に基づいて行なう自主管理活動のことを指す。この会員はＪＲＣＣに対して以下の条文を守って企業経営することを自主宣誓する。

1．JRCC 会員は実施基準である７つの「レスポンシブル・ケア コード」に従って活動を

行ないます。

２． レスポンシブル・ケアの実施は PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルに沿って行ないます。

３． JRCC 会員は実施計画および成果を、毎年「レスポンシブル・ケア実施計画書」「レスポンシブル・ケア実施報告書」「レスポンシブル・ケア内部監査証明書」として JRCC に提出します。

同社の現在の事業領域は大きく 4 つの部門に分かれている。

ＪＳＲの現在の４つの事業領域

1.エラストマー事業

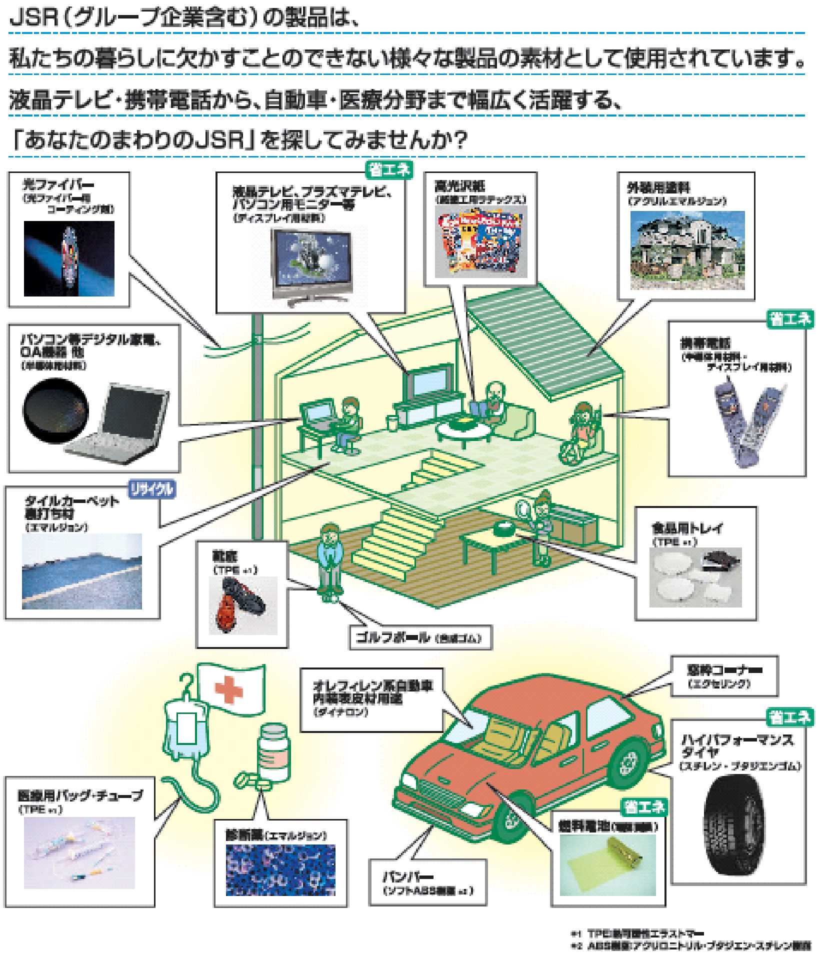
2.エマルジョン事業

3.合成樹脂事業

4.多角化事業

このうち、４．の多角化部門とは、半導体や液晶ディスプレイ用材料など、情報電子材料を扱う事業を言い、現在同社の売上高でほぼ 50％弱に達している事業である。同社は中期経営計画でも、この事業領域のさらなる成長を目指している。

同社の製品安全の基本活動はＰＬＰ（Product Liability Prevention 製造物責任リスクの発生を予防）と品質保証活動を基本にしている。同社は素材メーカーであり、その素材は最終製品あるいは、部材メーカーの顧客の仕様に基づいて製造する。それゆえ顧客の要求基準を満足する製品を製造すること、および通常の品質保証活動が重要であると考えている。



同社の事業領域を示す

同社はＰＬＰ活動として1994 年にＰＬＰ基準を制定した、これはＰＬ法の施行の１年前である。このＰＬＰ基準は設計・開発、製造と販売を中心とする各部門に規定を定め、ＰＬＰリスクの発生予防のため、業務をレビューすることに力を入れている。特に設計・開発段階では、通常のデザインレビューとともに「ＰＬＰチェックシート」を作成し、設計･開発段階でのＰＬＰリスクの発生予防を図っている。「ＰＬＰチェックシート」のチェック項目の代表には、「製品は、使用方法や用途が明確にされているか」、「原材料･反応物の安全性チェック」などがある。また、同社は素材製品の製造に当たる基本として、顧客の要求性能･仕様を明確にした上で開発・製造することを心掛けている。同社が製造する製品の原料のＭＳＤＳは、基本的に同社自らがチェックし、原材料の基準を確認し製造する。つまり同社にとってのＰＬＰ活動とＰＳ（Ｐｒｏｄｕｃｔ Ｓａｆｅｔｙ 製品安全）活動は、顧客要求基準を理解して製品の信頼性を向上することが基本となっている。

品質保証活動として、ＩＳＯ関連の取得についてはＩＳＯ９００１を四日市工場、千葉工場、鹿島工場の３事業所で取得している、環境ＩＳＯ１４００１についても同じ３サイトで取得した。品質保証活動では、この 3 事業所それぞれのＱＡ(Quality Assurance)推進会議

と全社を横断する全社のＱＡ推進会議を持ち、前者のトップとして各工場長が、後者は品質保証担当取締役が運営する。

この会議に取り上げられるテーマは、品質レベルの向上活動、品質不良の予防対策、ＣＳ活動の展開、品質異常の報告などがあり、収集された情報は層別されて同根の問題の再発防止に役立てている。問題の発見から再発防止策の運用はＰＤＣＡサイクルとして運用される。その中で収集された製品品質クレームには、性能不良から異物、異材混入などもあり、製品事故に発展しそうな危険性についても報告される。その様な場合を含めて重要品質問題は、工場長および本社の品質監査を受けることになっていて、後者については品質保証担当取締役がこれに当たっている。

重要品質問題が発生した場合、それによる障害をどう処置するかというＰＬＤ（Ｐｒｏｄｕｃｔ Ｌｉａｂｉｌｉｔｙ Ｄｅｆｅｎｓｅ 企業防衛）よりも、障害発生を未然防止するＰＬＰが重要とされる。同社は製品の製造品質を管理するに手法としてＱＦＤを使用している。これは品質機能展開表とも呼ばれ。表の行に目的とする品質（要求品質）を，列に直接管理可能な要素（品質要素）を記入した二元表（品質要求展開表）である。また、新製品の製造、製造時の工程変更や工程改善をする場合には、ＦＭＥＡを使って不具合事象の発生を検証するなどしてから、実作業に入ることにしている。この様に幾重にも製品に瑕疵が発生しない様、未然防止の検証を行いながらリスク解析を行っている。このことは安全対策の国際基準である３ステップメソッドを体現している企業と言えよう。

同社では、製品のグリーン化を進めるため、化学物質を４つの区分に分類して管理する化学物質管理指針を作成、２００２年から運用している。この指針は、日本の法律だけでなく欧州諸国の廃電気・電子危機指令（ＷＥＥＥ）、特定有害物質使用禁止指令（ＲｏＨＳ）、廃自動車指令（ＥＬＶ）等の環境に配慮した法律にも対応している。

化学物質管理区分

①禁止物質
原料、製品に使用しない物質

②制限物質
環境負荷低減を要請される物質、段階的に廃止される物質、顧客の要請によるグリーン調達等、代替要求物質、将来法令で環境負荷低減を要請される可能性がある物質

③リスク管理物質
法令で使用量管理を要請される物質、排出削減対策を進める物質

④一般管理物質
その他、上記以外の物質

同社は2007年12月10日に創立50周年を迎え、幾つかの記念事業を行った。三重県立図書館に専門図書850冊から成る「ＪＳＲ文庫」寄贈や、千葉県市原市に障害者送迎用車両1台を寄贈などであるが、この記念事業の一環として社員教育施設の拡充を行い、3工場がある四日市、千葉、鹿島にそれぞれ教育セ

ンターを新設した。このセンターで入社１-3年の社員、入社6-10年の社員、マネージャー昇格前後の

四日市研修センター

鹿島研修センター

千葉研修センター

社員等を対象にした、品質管理とＰＬＰを含めた種々の階層別教育を行っている。教育による品質レベルの向上･製品事故の予防も同社の重要な活動である。ともあれ、同社の製品安全に対する基本は、「品質安全は顧客の要求に応じた品質のつくりこみによって確保する」と言えよう。このことは特に、新しい素材を開発した時が重要であると同社が考えているものと思われる。（取材・ＮＰＯ法人品質安全機構　村田一郎）

パナソニック電工
新製品開発段階にリスクアセスメントを活用し、ニーズ適合型商品を創出

品質評価技術棟（大阪府門真市）

パナソニック電工株式会社（以降、同社と略）は、創業者である松下幸之助氏の考えによる、「企業は社会の公器である」という言葉を企業の社是としている。この社是を、さらに具現化した経営理念として、「社会生活の改善と向上を図り、世界文化の進展に寄与すること」を掲げて日々の事業活動に取り組んでいる。さらに、2004 年からは経営ビジョン『真・お客様主義』を掲げ、企業活動のあらゆる分野で、その内容の充実を図っており、2007 年度からは CQF 活動 [1)]の一環として、2012 年に向け商品品質（同社の社内呼称では、生産物を「製品」と言わず「商品」としている。以降、本稿でも商品と表記する。）のレベルをダントツに上げるべく、「桁違い品質」への取り組みをスタートさせた。

この「桁違い品質」が目標とするのは、「環境・省エネ」「健康・高齢化」「情報化」「安心・安全」「快適・便利」の5つの社会トレンドに及んでいるが、それに対応している同社の多様な商品群の品質を、「車載商品品質レベル」にまで高めることである。そのために「商品安全」を重視して、お客様の声に耳を傾け、お客様に選んで頂くための「勝つ品質

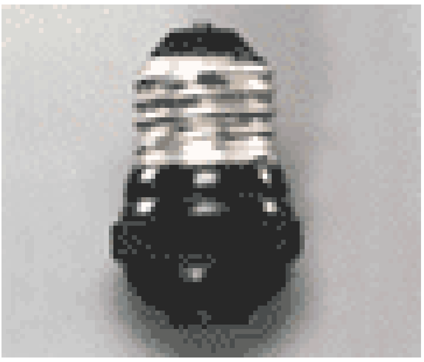
づくり」を追求している。また、開発段階・製造段階それぞれに高品質な商品を造り込むためのしくみを見直し、「品質造り込みシステムの強化」を図っている。

同社の創業は1918年、大正7年3月。アタッチメントプラグを創業の製品として誕生した。現在は前述した5つの社会トレンドに対応する商品を持ち、5万8千人に及ぶ従業員と連結売上高が１兆７千億円を超える企業であるが、創業者である松下幸之助氏の創業の理念を継承し、その時代の要求に応じた企業活動を展開している。この「創業者の考え方（1942年）」は現在でも同社の商品づくりや企業行動の根幹として生き続けているので、いくつかを下記に引用する。

優良品製作に関する社主達示（1942年発行）[2)]

『時局下各種の統制強化にともなひ、資材、素材の関係に困難なる点あり、代用品の使用、仕様の変更等を必要とすることあらんも、之が為に製品自体を劣化せしむるが如き事ありては
一大事に有之候間、如何に代用品を使用する共、仕様に変更を加ふるとも、其の製品はより良き成果を得らるる様、特に左記各項に留意せられ、松下電器製品は 如何なる見地よりするも斯界に於て其の優秀性を保持する様考察相成度候。』

時局は日本が第二次世界大戦に突入したころである。この社主達示の内容は、資源の少ない日本は、これからあらゆる物資が不足することが予測されるが、製品の性能劣化のない様、同社製品の品質を維持する様に、となっている。



創業商品のアタッチメントプラグ

この社主達示は、さらに分かりやすい具体的な目標を掲げている。

１．製品には親切味、情味、おくゆかしさ、ゆとりの多分にふくまれるものを製出し、需要者に喜ばれることを根本の信念とすること。

２．経営の本諦を誤り利潤にとらわれ、資材の用法、製品の仕様、工作の方法等に無理を生ずるごとき

ことにて、製品を劣化せしむること往往あり、とくにこの点留意のこと。

３．常に業界の動きおよび市場に関心を持ち、同業他社の商品との比較研究調査をなし、いかなる微細部分たりとも遜色なきものの製出を期すること。

４．各種の統制強化され、資材その他に相当困難はあらんも、これにこだわり資材の節約をあえてし、

自然と製品の劣化を来たすがごときことのなきよう注意すること。

５．ナショナルのマークは、その製品が押しも押されもせぬ誇りを表示するものなることを念頭に置き、

寸分のすきなき製品を以ってすること。

６．製品の物的要素たる資材、工具は時局下統制時代、いずれの業界も同等の見方あらんも、心的要素たる作業員の動作は、その指導訓練によって格段の差を生ずべく、特にこの点に関心を持つこと。

７．以上の諸点よりかえりみて微細たりとも心当たりあらば、いかなる犠牲を払いてもたちどころに是正改善の策を立つること。

この松下幸之助氏の社主達示を読むと、今から60年前の言葉であるが、今に通じる品質マネジメントの考え方が全てこの文章に包含されてしまっていることに驚く。ステークホルダーやコンプライアンスなど、外来語の影も見えない時代に、日本人の中に消費者と自社商品を愛する偉大な先達の言葉が先にあったことは嬉しい限りである。

リスクのシングルPPMを達成。次世代カーを支えるEVリレー

400ボルトという高電圧の直流を瞬時にオン・オフするEVリレー。同社が開発したEVリレーでは、この直流高電圧の遮断に最適な水素を接点空間に封入している。この水素を密閉した独自機構の開発により、従来の直流リレーに比べて小型・軽量、さらに高い安全性を達成することができた。

同社が、すべての自社商品の品質目標としている「車載商品品質レベル」は、リスクのシングルPPM（発火などから重大な事故に結びつく、ハザードの発生確率が百万分の一）であるが、この商品はそれを達成している。安全な商品から安心な商品にと改善しているのであ

る。

同社の場合、企業風土として独特の言語感覚をもっていて、現在の社会共通用語にもなって、毎日必ずＴＶや新聞などのマスコミの何処かで、誰かが使っている「安全・安心」という用語を「安心・安全」とひっくり返して使っている。「安心」「安全」の定義については、同社のユニバーサルデザイン安心・安全配慮商品設計ガイドラインの付属書3に以下の記述がある。

『「安心」「安全」の定義について様々な文献を調査したが文献によりさまざまな定義があり明確な定義付けはされていなかった。そこで、これらの調査結果をもとにして同社において、「安心」「安全」について次のような定義付けをしている。

用語	定義
商品への安心感	科学的根拠は無いが、お客様の主観的評価により、商品に「危険がない」とイメージされること。 （実際は危険かもしれないが、心理的に「危険が無い」と判断される商品）
商品の安全性	科学的根拠をもって、客観的にお客さまに対して、商品に「危険がない」と説明できること。 （その時代・環境において変化するものであり普遍的なものはない）

尚、「安心」「安全」の定義をする際に「何に対して安心・安全か」を明確にするため、単語の用語での定義付けはせずに、上記のように「商品への安心感」「商品の安全性」という用語にして定義づけた。』

商品安全リスクアセッサー[3)] 99名を2012年までに150名に拡充

同社は大阪府門真市にある。京阪本線の西三荘駅で下車すると、そこは同社の専用駅の感がある。京阪本線の線路と平行に走る国道１号線を挟んで、広大な敷地に入場するための正門がある。受付を済ませ敷地内にはいるが、構内には数十棟の建屋が整然と並ぶ。受付で訪問先を告げた時、直ぐ構内地図を渡され、この地図を片手に目的の棟に向かうシステムになっている。

各棟とも同じデザインで、シルバーグレーの壁装材で統一されているため、一瞬目的の棟の

3）

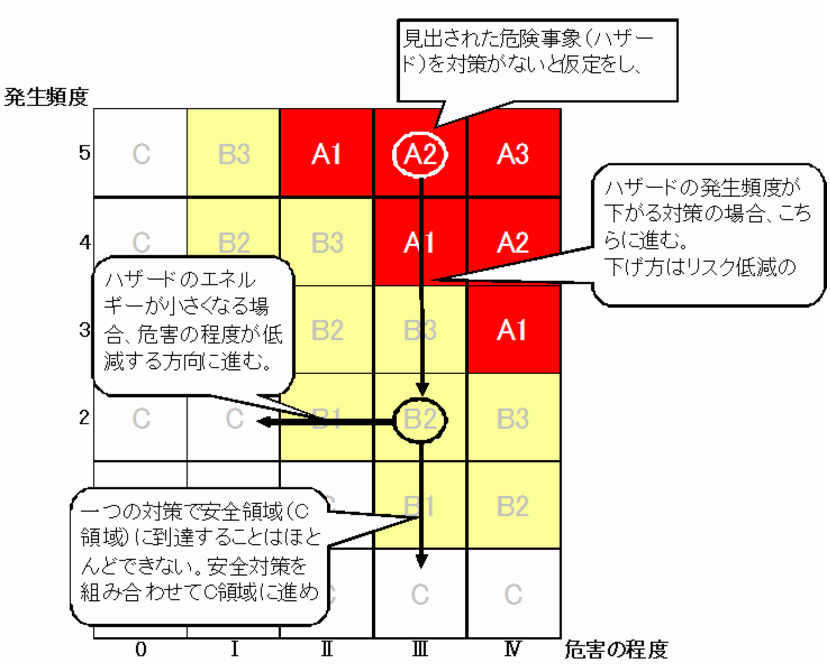
発見が不安になるが、整然と配置されていることで、構内地図を頼りに速やかに到着できた。

今回取材目的である、同社製品のリスクアセスメントに関する業務は、正門、中門とくぐって中ほど右奥に立つ、「品質評価技術棟」内の品質部で管轄している。従前は多数に分かれた商品分野の業務棟ごとに評価試験設備を配置していたが、1998年にこの棟を立上げ設備を集中させた。そのため、この構内に数十棟立ち並ぶ建屋の中で、一番電力を使う建屋になってしまったという。

評価試験設備は一つのフロアにこれも整然と配置され、製品の発煙・発火を検証する燃焼試験室や、材料の使用環境を促進劣化する環境試験設備など、およそ同社製品が市場で遭遇する、ありとあらゆるハザードを想定している。また、設計基準として、商品が使用者に与える危害を少なくするため、人身傷害での使用限界を見極める器具などは自前で開発している。

この品質評価技術棟は、同社の品質部が管理運用しているが、主な業務は設計品質目標の構築で、新
製品に対する要求項目とその水準設定とアセスメントを行っている。同社では、「商品安全リスクアセッサー」と呼称される社内認定制度を構築してリスクアセスメントの普及促進を行なっており、この認定者を2012年までに現在の50%増の150名に増員する計画を進行中である。　製品安全リスクアセッサーは製品開発設計者と品質保証担当者を中心に養成しており、通常の商品化のプロセスにおいて、リスクアセスメントを実施している。リスクの大きいものはその対応を行
ない、実際の商品で評価試験を実施し、リスク低減方策の妥当性を検証している。リスクア

危害の重大性 / 危害の発生頻度			部品故障レベル	軽微な発煙	製品発火	周囲延焼（ボヤ）	全焼・半焼
			傷害なし	軽症	中等症	重症	重篤・死亡
			P1 (1)	P2 (2)	P3 (4)	P4 (6)	P5 (8)
頻発する	10^{-4}超え	C5 (5)	C (5)	B (10)	A (20)	A (30)	A (40)
しばしば発生する	10^{-4}-10^{-5}	C4 (4)	C (4)	B (8)	A (16)	A (24)	A (32)
時々発生する	10^{-5}-10^{-6}	C3 (3)	C (3)	B (6)	B (12)	A (18)	A (24)
起こりそうにない	10^{-6}-10^{-7}	C2 (2)	C (2)	C (4)	B (8)	B (12)	A (16)
まず起こり得ない	10^{-7}-10^{-8}	C1 (1)	C (1)	C (2)	C (4)	B (6)	B (8)
考えられない	10^{-8}未満	C0 (0)	C (0)	C (1)	C (2)	C (3)	C (4)



↑同社の検証ツール

←日科技連オリジナルのＲ－Ｍａｐ

セッサ—は商品の安全性を検証する業務を行っているが、その時に検証ツールとして使用するのがＲ－Ｍａｐを参考にしたリスクアセスメントという。

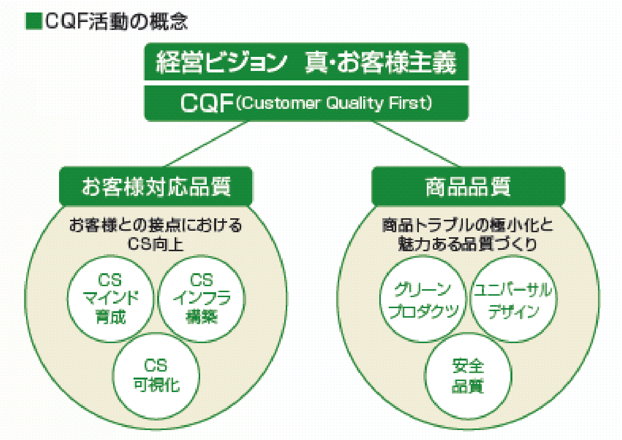
同社の場合、Ｒ－Ｍａｐのオリジナルのセーフティー・モジュールを改良している。（図参照。）

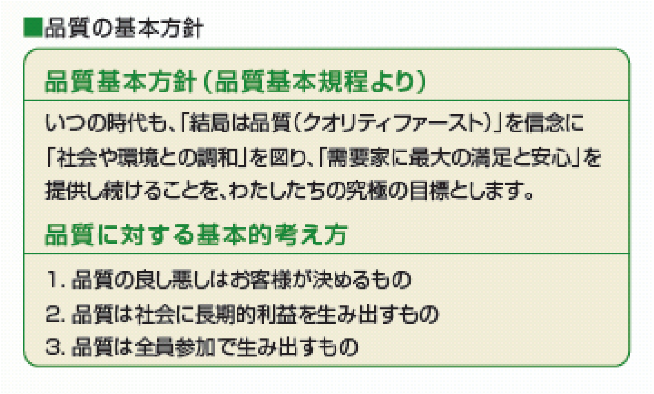
オリジナルは、アセスメントされた製品がプロットされる領域を、Ａ領域～Ｂ領域～Ｃ領域（＝リコール領域～注意領域～安全領域）と表しているが、同社ではこれにそれぞれ配点を加えている。そして、評価点16点以上の項目は、5点以下になるよう設計改善をしている。

最近、同社製品であるマッサージ・チェアから発火する事故が発生した。このときの同社の対応は速く、幸いに使用者への被害拡大を防ぐことができた。事故は2006年12月22日、最初が宮城県の商業施設内で発火事故が発生した。続いて2回目の事故が2007年1月14日、今度は神奈川県でも発生。この2例目を重視した同社は翌日の1月15日所轄消防署と事故品を検証し、原因究明を図る。更に三日後、製品に欠陥ありとして同製品を出荷停止した。事故報告からわずか28日間、しかも年末年始で、世の中社会が休止している時期を含んでのことである。製品事故発生に際してこのスピードは、業界を問わず対岸の火事とすることなく、使用者安全の確保のため見習うべきことである。更に製品の発火事故という、企業にとって大きなマイナス情報を社会に伝える手段も成功事例として挙げられる。同社の場合、新聞の社告に先駆けて同社のウェブサイトに事故情報をアップしている。この事故の種類は発火である

が、同社はこのマッサージ・チェア発火事故の原因を、判明した段階でマスコミに発表している。

この様に、メーカーの体面や利益を優先するのではなく、使用安全を優先し、お客様のご迷惑を最小限に押さえ込む活動をシンプルそして、スピーディに実践する活動こそ「真・お客様主義」のビジョンを持つ企業の姿であり　大不況の最中でこそ真価を発揮することであろう。（取材：ＮＰＯ法人品質安全機構　村田一郎）





経営ビジョンと同社の品質方針

脚注＊

1）　お客様第一の「Customer　First」と品質第一の「Quality First」を組み合わせた同社独自の用語

2）　PHP総合研究所発行のPHPゼミナール「経営資料集」より

3）　商品安全に関する知識を持ち、設計者のリスクアセスメント実施時の助言および商品安全の教育指導を行う者

企業取材:バンダイ

リスクアセスメント対策で、経産省製品安全対策優良企業表彰で金賞を受賞。

株式会社バンダイ（以降、同社と略）の本社は、東京は台東区の駒形にある。東京がまだ江戸と言っていた時代からある古い地名で、東京の北に位置する下町であり、つとに職人の町として知られた地である。道路を挟んだ向かい側に創業２００年の下町料理の店、「駒形どぜう」が並ぶ。同社の最寄駅は都営大江戸線蔵前駅である。駅からタクシーに乗り、行き先の同社をつげると、運転手さんから「会社の前にテレビにでる、色んなキャラクター人形が立っていて有名ですよ」と教えられた。

本社社屋の外観

同社の社名は中国の古辞「萬代不易（ばんだいふえき）」から取って、1950 年創業者山科直治が付けたものである。創業時の社名は「萬代屋」であった。この「萬代」をカタカナ表記にしたものが現在の同社の正式社名である。そもそも「萬代」とは、中国の周代兵法書「六韜」の中にある”永久に変わらないモノ”という意味を持つ言葉である。同社は 2005 年 9 月に株式会社ナムコと経営統合し、バンダイナムコグループとなっている。同グループは 5 つの事業領域を持ち、戦略ビジネスユニットと呼称している。

バンダイナムコグループの５つの戦略ビジネスユニット

１．トイホビー（主幹会社　同社）

２．アミューズメント施設（主幹会社　株式会社ナムコ）

３．ゲームコンテンツ（主幹会社　株式会社バンダイナムコゲームス）

４．ネットワーク（主幹会社　バンダイネットワークス株式会社）

５．映像音楽コンテンツ（主幹会社　バンダイビジュアル株式会社）

上記の様に、同社の事業領域はトイホビーの戦略ビジネスユニットである。対象とする顧客の年齢層は子供から大人まで幅広い。言わば、新生児からその祖父祖母に近い年齢層までを対象とする。この広い顧客層に向けた企業スローガンは、「楽しいときを創る企業」という文言を掲げている。1950 年の創業時は、金属製玩具を扱う問屋業として事業をスタートしている。、当時は日本のおもちゃ産業は外貨獲得の花形産業であり、同社もその一翼を担っていた訳である。

また、1955 年、当時の業界に先駆けて、保証玩具制度を導入した「1956 年型　トヨペットクラウン」を発売した、今で言うところのＣＳ活動の先鞭をつけている。

第一号製品。赤函ビーシーシリーズのトヨペットクラウン

同社は最近では、こどもだけでなく大人も楽しめる商品を開発している。音響メーカーであるＫＥＮＷＯＯＤの協力を得て、40 代以上の男性向けに発売した「ＬＩＴＴＬＥ　ＪＡＭＭＲ　ＰＲＯ．ｔｕｎｅｄ　ｂｙ　ＫＥＮＷＯＯＤ」がそれである。音楽に合わせて、ジャズバンドを組んだミュージシャンが楽器を演奏する動きは、見ている男たちに癒しの効果を発揮している。

ＬＩＴＴＬＥ　ＪＡＭＭＲ　ＰＲＯ．ｔｕｎｅｄ　ｂｙ　ＫＥＮＷＯＯＤ

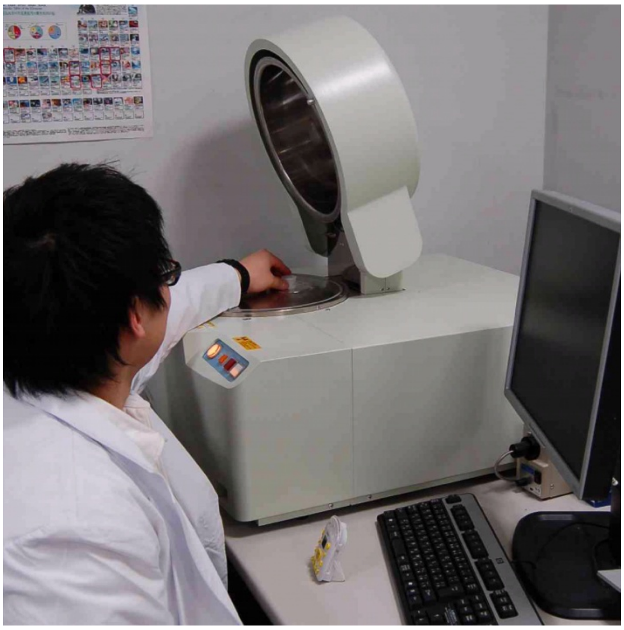
同社は今年、経産省の平成 20 年度製品安全対策優良企業表彰「大企業・製造事業者部門」で金賞を受賞した。この表彰制度は去年から始まったものである。いくつかある表彰理由の一つは、「製品安全に関する教育・情報交換の充実・・・協力メーカー対象の勉強会を定期実施し、製造・量産段階におけるリスクの回避（製造ミスの撲滅）を図っている。」となっていて、製品安全の３大リスク要因である、設計の欠陥、製造の欠陥、表示の欠陥のうち、製造の欠陥に対するリスクの回避がその一つになっている。

今回この表彰制度に同社として応募したのは、「自社での製品安全対策への取組みが、どの程度第三者の方から評価をいただけるのか」を知るためであったと言う。品質保証体制の国際基準ＩＳＯ９０００シリーズは、９００１を 1996 年に取得しているが、今回の表彰で同社の品質に対する姿勢がより鮮明になったと言えよう。

新製品企画段階でのチェックはＤＲ1，ＤＲ２と２回行う。ＤＲ1 では設計図面とモックアップで検証し、ＤＲ２で試作品や金型の検証を行っている。
この検証には同社が制定した 350 項目に及ぶ「バンダイ基準」が適用される。

この基準の中には性能基準とともに安全基準があり、特に幼児に対するハザードである、小さな部品を飲み込むことによる窒息の危険性がないよう、製品の一部に空気流入用の穴を設ける等が盛り込まれている。この「バンダイ基準」は、百社以上に及ぶメーカーに開示され、危険な製品を作らないということで、未然防止に役立てている。

同社の場合、調達先メーカーはほとんどが国内企業であるが、その先は主に中国の工場へ委託されている。したがって、今世界中の製造企業が悩まされている中国製造品の品質問題の対策としては、新規に取引を開始する際に行なう、「新規工場登録監査」を始め、定期的に行なう「生産状況管理監査」により、工場内の確認を行なうと共に製品の材料についても定期的に検査を行なっている。



蛍光Ｘ線分析装置

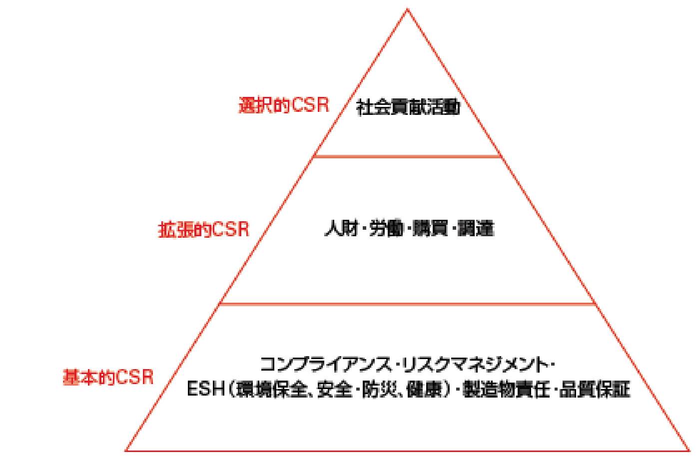
おもちゃ業界に共通するハザードは、幼児固有の特性としての、「何にでも触り、掴んだものは何でも口に入れる」ことがあげられる。それゆえ幼児用玩具の場合、当然、製品や部品のシャープエッジやバリなどの機械的ハザードの存在は許されないが、化学的ハザードも重要視される。危害としては、皮膚のかぶれや毒性がそれに当たるが、最近では、やはり中国製造の木製玩具に塗られた塗料に鉛が含有されていて、世界中の国々で総計数百万個に及ぶ巨大リコールを実施したことが記憶に新しい。同社では、先述のような監査や検査を実施していたためこの被害には合わなかったが、この様な巨大リスクの発生を未然に防止するため、バンダイナムコグループでは、製品中に含まれる有害物質などの検査体制を強化するため、蛍光Ｘ線分析装置やＦＴＩＲ（赤外線分析装置）の導入を行っている。この装置は今、グループ全体で５台が稼働中である。

玩具は子供が舐める恐れがあるため、国内では食品衛生法により規制されている。バンダイはこの規制はもちろんのこと、１５歳未満対象の玩具には、法律を網羅すべく業界基準として設定されているＳＴ基準と、さらにそれを網羅するバンダイ基準で安全性を確保しているが、製品に対するリスクアセスメントは常時実施されている。お客様からの声が早い段階から社員全員が確認できる、「ＰＥＴシステム」の情報をもとに週一回開催される「苦情削減会」や、毎月行なわれる「基準検討会」、「基準審議会」でアセスメントされる。その中で予測される事象は全て「バンダイ基準」として取り入れ、常に同社製品の製品安全向上に取り組んでいる。（取材・NPO 法人品質安全機構　村田一郎）

帝人グループ

品質保証活動にサービスを組み込んだ帝人グループ

帝人グループにおけるCSRピラミッド

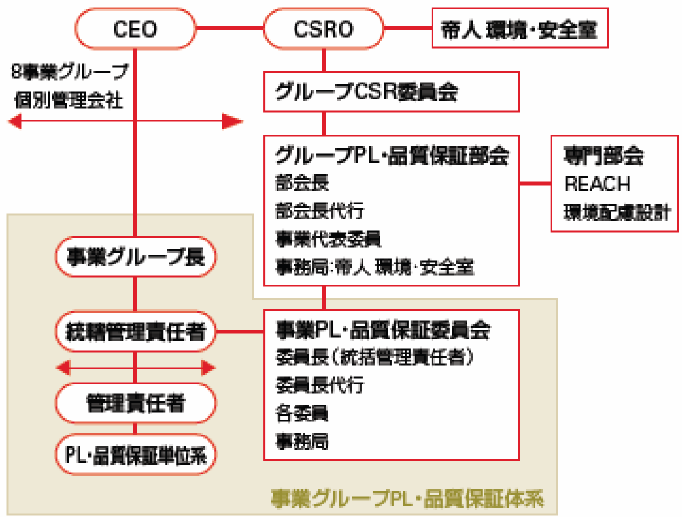


帝人グループ（以降、同社と略）では、すべての製品とサービスを対象とした製品安全・品質保証活動を「グループＰＬ・品質保証規程」に基づいて実施している。（下図参照）

この体制で、帝人という企業グループが特徴的に思えるのは、対象を『製品とサービス』としていて、ソフトであるサービスを品質保証活動に組み込んでいる点にある。単なる製造企業であれば、製品安全・品質保証活動と言えば、製品というハードのみを対象にしているが、同社はサービスというソフトまでを活動に組み込んでいる。このことから同社が、製品安全は製品というハードのみで確保されるものではなく、製品を使用する事をサポートする、サービスというソフトの役割の重要性をよく理解してのことと感じた。ちなみに製品の品質保証モデルでも、製造部門外のスタッフ部門である営業を取り込んでいる。

この製品安全・品質保証活動は、ＣＳＲＯと呼称されるチーフオフィサーで統括管理されていて、その下部組織にグループＣＳＲ委員会がある。

帝人グループPL・品質保証活動体系



頻度で開かれるグループＰＬ・品質保証部会がある。ここで同社のＰＬ（製造物責任）や品質に関する基本方針および目標を審議し、8 部門ある事業グループやそれに属さない個別の管理会社のＰＬ・品質保証活動に展開している。8 部門とは以下である。

〈8 部門の事業グループ〉

1.　ポリエステル繊維事業グループ

2.　高機能繊維事業グループ

3.　医薬医療事業グループ

4.　フィルム事業グループ

5.　樹脂事業グループ

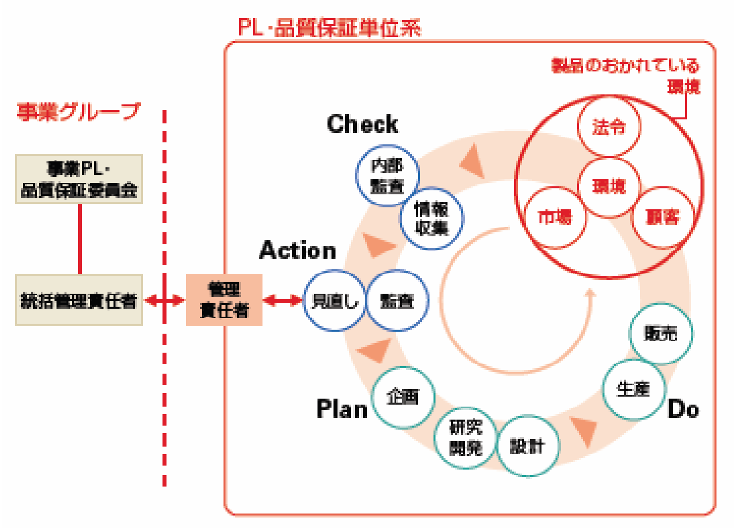
6.　流通・製品事業グループ

7.　ＩＴ事業グループ

8.　新事業開発グループ

この 8 グループを、それぞれ代表するグループＰＬ・品質保証部会の委員が同部会の制定事項を自グループに持ち帰り、業務のＰＤＣＡに組み込むということである。

PL・品質保証単位系のPDCAサイクル



ちなみにＰＬ・品質保証中期目標をあげると、クレームに対する防止策をあげている。

〈ＰＬ・品質保証中長期目標〉

１．ＰＬ・品質保証単位系活動の定着化

２．ＰＬ・品質保証単位系の海外グループ会社への展開

３．購入品質・製品の用途などの明確化と顧客への積極的情報提供

４．規則・基準類の整備・充実

ここでＰＬ・品質保証単位系という同社独自の表現がでてくるが、これは、前述したＰＬ・品質保証活動を実践しＰＤＣＡを行う組織単位を表している。例えば、ポリエステル繊維事業グループでは、30 単位ほどに分かれて活動している。ポリエステルは製品群単位で分かれていて、ポリエステル長繊維単位系、ポリエステル短繊維単位系、原料チップ単位系といったことになっている。同社全体では 50 単位ほどのＰＬ・品質保証単位系になるが、これは事業部とは異なり、あくまでもＰＬ・品質保証活動のＰＤＣＡを推進することを目的としてつくられた組織単位である。それぞれに管理責任者を置いている活動の内容として、情報収集、製造、販売などがあり、その活動のひとつにＰＬ・品質保証アセスメント（品質に関する影響の事前評価）がある。製品のハザードを見つけ出し、デンジャー、コーション、ノーティスなど、危害の見積もりをする。そのリスクアセスメントの見積もりツールのひとつにＲ－Ｍａｐの考えを取り入れている。

同社が製造している製品は、繊維、樹脂などと素材（中間製品）のウェイトが高く、最終製品は少ない。ポリエステル繊維事業グループの製品、ポリエステル素材「ポランパリアＡＳ」は帝人ファイバーの開発素材であるが、花粉がつきにくく落ちやすく、また撥水性も高い。高性能耐久性電糸「ピーウェル」スポーツ用のアウターウェアに利用されている。

スポーツ用のアウターウェア→

高機能繊維事業グループの素材のひとつに「テナックス」があるが、高強度、高弾性、軽量の特性を持つ炭素繊維素材で、航空機や風力発電用風車のブレードに使用されている。

風力発電のブレード→

同じく高機能繊維事業グループでは、アスベスト代替ブレーキパッド素材を製造販売している。

流通・製品事業グループのＮＩ帝人商事では最終製品を手掛けていて、「エアロシェルターⅡ」は、軽量で最強力ポリエステル織物「テトロン　パワーリップ」を使用した超軽量でコンパクトな大型仮設テントで、短時間で組み立てる事ができる。

エアロシェルターⅡ→

そのほかにも帝人ファーマーでは医療用酸素濃縮器「ハイサンソ２Ｕ」など、高齢化社会に有益な製品を製造している。

医療用酸素濃縮器

「ハイサンソ２Ｕ」→

←アスベスト代替ブレーキパッド

同社は、2007 年に以上の様な最終製品を含めた製品のリスクアセスメントを、473 件実施した。その 50%以上は衣料品で、市場品も対象として検証を実施した。衣料品のＰＬクレーム、重大品質クレームに特有のもののひとつに、針の混入がある。

同社のクレーム分類でＰＬクレームとは、製品によって使用者が生命、身体、財産を侵害されるクレームであり、重大品質クレームはまかり間違えばＰＬクレームになった可能性のあるクレームであるとしている。衣料品に対する針の混入防止策として、製造を委託する調達先は、安全監査をしてから取引をすることとし、また取引開始後も、製造現場の現地指導を行っている。こうした活動により、帝人グループでのＰＬクレームは、統計を取り出して以来発生していない。世界の製造工場である中国には、帝人化成など帝人グループ会社が約

１０ヵ所拠点を持つが、工場内には日本人が常駐して、製品品質の指導をしている。

欧州化学物質規制（ＲＥＡＣＨ規制）への対応

2007 年 6 月 1 日に施行された欧州化学物質規制（ＲＥＡＣＨ規制）は、年間１トン以上ＥＣ域内で使用する化学物質を全て登録する規制制度で、登録された化学物質以外は使用できないことになる。現在使用されている化学物質は 10 万種と推定されるが、その内の 3 万種が登録対象である。この膨大な化学物質情報を管理するのがＥＣＨＡである。ＥＣＨＡは、フィンランド共和国のヘルシンキに本拠地を置く、ＲＥＡＣＨ規制のために新たに発足した欧州化学物質庁（ユーロピアン・ケミカル・エージェンシー）という規制機関の略号である。2008 年 6 月 1 日から、ＲＥＡＣＨ規制の運用を本格的に開始し、2008 年 12 月 1 日に予備登録を終えたが、帝人では、約 30 種類の化学物質を予備登録した。

ＥＣＨＡのこれからの業務は、予備登録された化学物質の本登録、評価、認可、制限などの規制をする独自機関として、最終的には 450 人に及ぶとされる独自の職員が行っていく。

欧州化学物質規制（ＲＥＡＣＨ規制）の考え方として、登録されていない化学物質は使用できないということであり、未登録の化学物質を使用した製品は販売できなくなる。この規制方法は、ノーデータ、ノーマーケットと表現されている。日本でも３省合同（経済産業省、厚生労働省、環境省）で、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）の見直しが行われているが、ＲＥＡＣＨ規制に類似した規制が推進されていくことになろう。

同社のＣＳＲの考え方

企業の社会的責任の一つに企業情報の公開、情報の開示がある。その責任を果たす手段の一つに企業自らが発行するＣＳＲレポートがある。同社も 60 ページを超えるボリュームのＣＳＲ報告書を発行していて、その中で製品のリスクアセスメントや安全対策に関して記述している。この報告書は、従来から発行している環境報告書を発展させたもので、いわゆるステークホルダーの投資家が注目するものである。彼らが投資の判断として必読する文書は、財務報告書と併せて、このＣＳＲ報告書である。これら文書で開示されたに情報に拠って投資を行っているということである。そのほかにもＣＳＲレポートは、同社を志望する学生にとっても重要な情報源として機能していて、各大学の就職指導課もＣＳＲリポートを読む事を推奨している。それ故か、発行部数の 25％は学生からの要求である。若い方達がリクルートのために読むとは言え、ＣＳＲレポートを通して企業の製品安全施策に触れる事は願っ

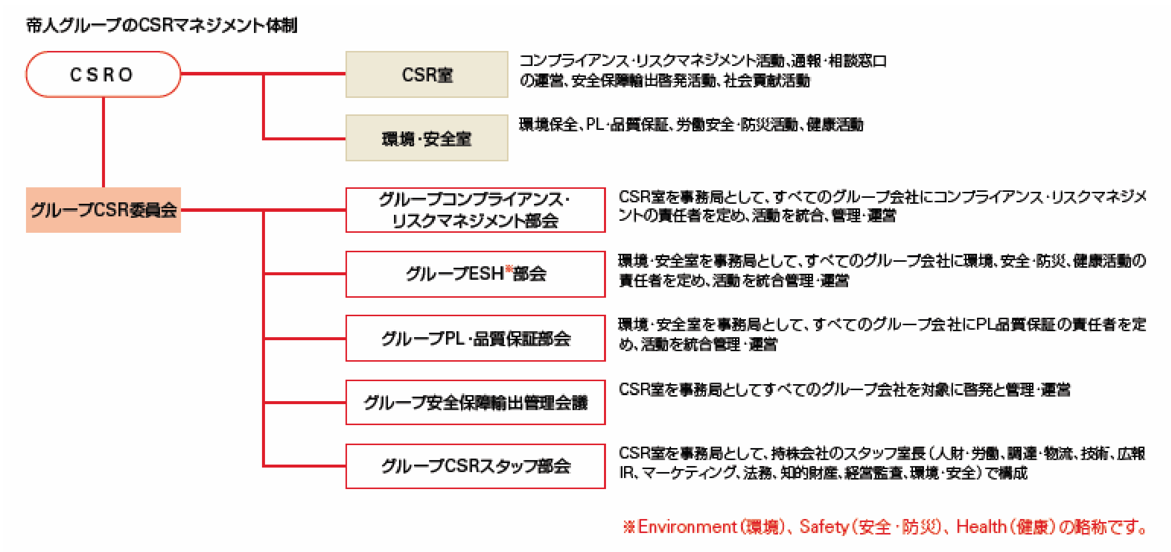
てもないことであると思っている。

このＣＳＲ報告書について、同社としては企業のサスティナビリティー（企業の継続性）広報の媒体と位置づけているが、旧来の会社案内とは異なる編集方針で発行している。会社案内と大きく異なるのは、社会的責任であるマイナス情報も適切に開示している点である。2008 年版にも次のマイナス情報が開示されている。

・ 三原事業所でボイラーの破損事故があり騒音が発生。

・ 帝人アラミド㈱エーメン工場で硫酸蒸気が漏洩し眼やのどを刺激。

幸いに重篤な人災に至らない事故であったが、このようなヒヤリハット事故を重大事故、アクシデントに至る前のインシデント（予兆）として捉え、再発防止の一環として事例を開示して、水平展開する同社の姿勢は見習うべきものがある。（取材：ＮＰＯ法人品質安全機構　村田一郎）



(3) リスクアセスメントのアンケート

製品安全のリスク要因リサーチアンケート集計の評価

今回の消費生活用製品の製造企業に対するリスクアセスメント調査の一環として、標記の「製品安全のリスク要因リサーチアンケート」を実施した。アンケート調査の対象企業は消費生活用製品の製造企業のうち、ＳＧマークを取得している企業とその調達先、及び仕入先などの関連企業や団体で計 8 社である。調査方法は別途開催した、製品安全セミナーの開催時にアンケート票を配布し、数日間留置のうえ回収し集計する方法をとった。セミナーの参加企業は 90 社で、聴講者は 253 名である。その後集計された総数は 36 票である。アンケートの設問は、企業単位での回答を想定した設計としたので、今回アンケートの回収率は 40%に及んだ。

設問の設計

アンケートの設問 28 問は、一部 2 択の 3 択と、記述式設問 3 問とした。3 択（2 択含む）設問は、5 つの観点から質問した。

１．　**企業リスクに関する設問：**同業他社の事故情報を収集していますか／リスクコミュニケーションを実施していますか／リスクアセスメントを実施していますか／リコールの実績はありますか／特殊顧客（クレーマーなど）はいますか／使用者に損害を与えた事はありますか／ＰＬ事故の実績はありますか／

２．　**文書の整備、管理に関する設問：**品質安全の対応マニュアルはありますか／製品やサービスのメンテナンス基準はありますか／製品情報は管理されていますか／下請先の評価基準はありますか／顧客情報は管理されていますか／顧客からの情報を製品に反映していますか／クレーム対応マニュアルはありますか／企業秘密情報は管理された状態ですか／ＰＬ事故の再発防止対策記録はありますか／ＰＬ事故の記録はありますか／

３．　**企業の組織と業務に関する設問：**マイナス情報は部門間で水平展開していますか／マイナス情報の上通性がある社風ですか／品質安全の担当組織はありますか／品質安全の組織は経営トップと直結していますか／品質安全の組織にリスク対応の担当者がいますか／

４．　**企業の社会環境に関する設問：**従業員の定着率は同業他社と比べて良いですか／社員の福利厚生は同業他社と比べて良いですか／下請先の業績は良いですか／

５．　**生産物責任に関する設問：**ＰＬ保険に加入していますか／リコール保険に加入していますか／業務保険に加入していますか（失敗を付保する保険）

分析と評価

企業リスクに関する質問に対して、いづれも否定する回答が多い。リコールやクレーマーの経験がないという回答が多く、回答者の業務環境は平穏な状態であることが評価される。ただ、顧客に被害を与えたことは肯定回答が多いが、これは軽微な被害、物損や擦り傷程度のことがあると推測される。

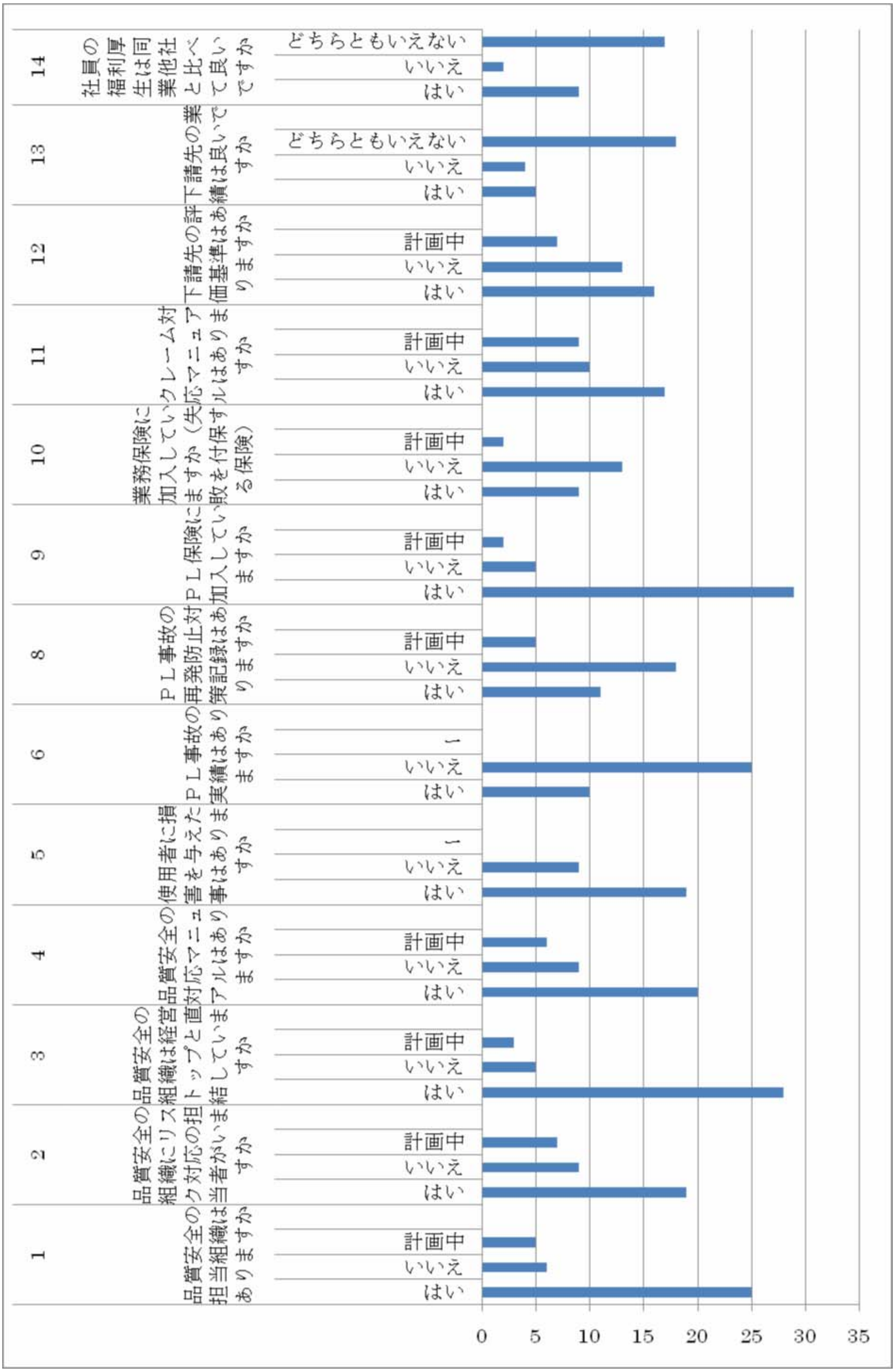
文書の整備、管理状態に関する設問に関してじは、回答が 2 分する。「ＰＬ事故の再発防止対策記録はありますか／クレーム対応マニュアルはありますか」など、危機管理に関する文書整備は肯定、否定が同数であるのに対し、「顧客情報は管理されていますか／製品情報は管理されていますか」などの自社内で完結できる文書整備は肯定回答が殆どで、この調査対象は社会性のある危機管理対策はこれからの状態である。同様にリコールに繋がりかねない、「下請先の評価基準はありますか」の回答も可否半々の状態であるのが現状である。

組織に関する質問、「品質安全の担当組織はありますか」は計画中を含めれば、ほぼ全員が肯定してい、且つ「品質安全の組織は経営トップと直結していますか」にも前問答と同様、肯定が殆どで、安全に対する組織づくりは出来ているようである。

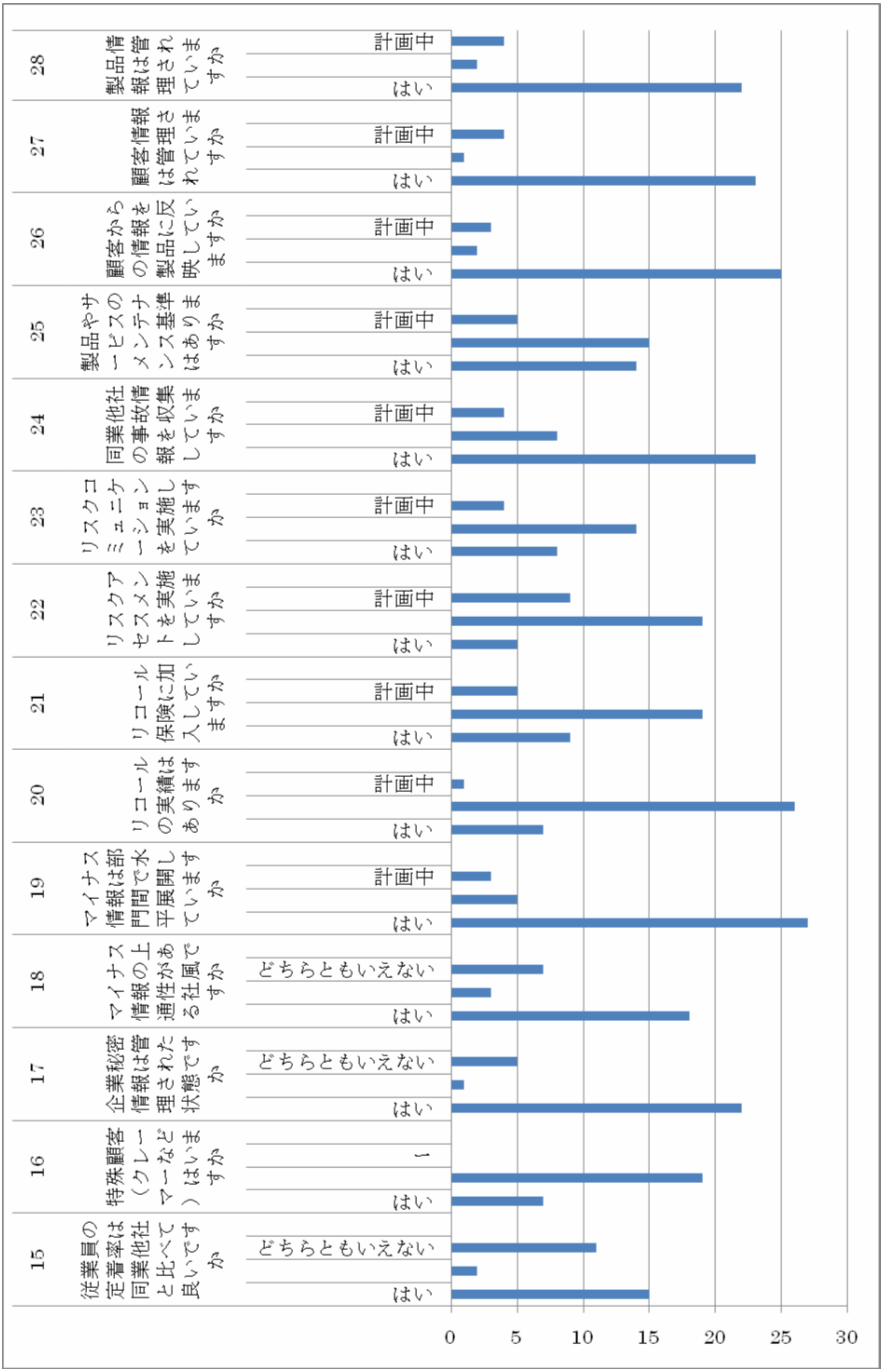
回答者を取り巻く社会環境は、「下請先の業績は良いですか」などに見られるように、肯定も否定も出来ない「どちらでもない」が大勢を占め、これからの業績の不透明さを表している。

製造物責任に関する設問は、ＰＬ保険に対する加入者が殆どだが、未加入者がまだ入ることは、リコールやクレーマーのリスクを、あまり経験していないことと関連する。総合的に評価すると、自社で完結できない事象、下請けの不祥事や、社会の要求である危機管理体制の不足によって発生するリスク対する回答が少ないようである。（記・ＮＰＯ法人品質安全機構　村田一郎）

リスクアセスメント調査集計グラフ



リスクアセスメント調査集計グラフ



製品安全のリスク要因リサーチアンケート

no	設問	回答			（いづれかに〇）
1	品質安全の担当組織はありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
2	品質安全の対応マニュアルはありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
3	苦情への対応マニュアルはありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
4	事故、苦情、お客様相談などの所謂マイナス情報は部門間で共有化されていますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
5	同業他社の事故情報を収集していますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
6	品質安全の組織は経営トップと直結していますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
7	品質安全に関し、リスクアセスメントを実施しています	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
8	品質安全の組織に、リスクアセスメント対応の担当者がいますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
9	原材料・部品購入先企業の製品安全に対する評価基準はありますか	はい（1）	いいえ（2）	らともいえない	（1） （2） （3）
10	製品やサービスのメンテナンスの基準はありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
11	PL事故の経験はありますか	はい（1）	いいえ（2）	ー	（1） （2）
12	PL事故の再発防止対策記録はありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
13	PL保険に加入していますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
14	リコールを行った経験はありますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）
15	リコール保険に加入していますか	はい（1）	いいえ（2）	計画中（3）	（1） （2） （3）

16	貴社固有の安全対策はなんですか。記載ください。
17	貴社にとっての企業リスクはなんですか。記載ください。
18	貴社で使われているリスクアセスメント手法はなんですか。記載ください。
19	ご疑問点、更に知りたいことがございましたら、記載ください。
20	貴社個別の相談事項・要望がございましたら、記載ください。
	貴社のお名前、連絡先をお教えください。
	有難う御座いました。

送付先 FAX: 製品安全協会 若井博雄 宛　　郵便の場合：〒110-0012 東京都台東区竜泉2-20-2

03－5808－3305　　ミサワホームズ三ノ輪2階

3.3 リスクアセスメントで進んでいる欧州等との情報交換

(1)　欧州における製品安全規制

① 製品安全指令

欧州では、一般製品安全指令 2001/95/EC を製品安全規制における一般法とすれば、分野別の製品安全指令は、一般製品安全指令に対する特別法という関係になる。

一般製品安全指令は、市場におかれるすべての製品を対象としており、「消費者を意図するかまたは消費者を意図しない場合でも合理的に予見できる条件下で消費者によって使用されると考えられるすべての製品」を規制対象としている。「新品、中古品または修理品のいずれであるかを問わない」としているが、「骨董品および使用前に修理または再生が必要な製品として供給される中古品」には、適用が除外されている。また、分野別の製品安全指令が該当する場合には、それらすべての適用指令の規定に適合することがもとめられている。この分野の製品安全指令は、一つの製品が有する危険源によっては、複数の指令が適用される。また、分野別の製品安全指令でカバーされていない安全面またはリスクに関しては、一般製品安全指令の規定が適用される。

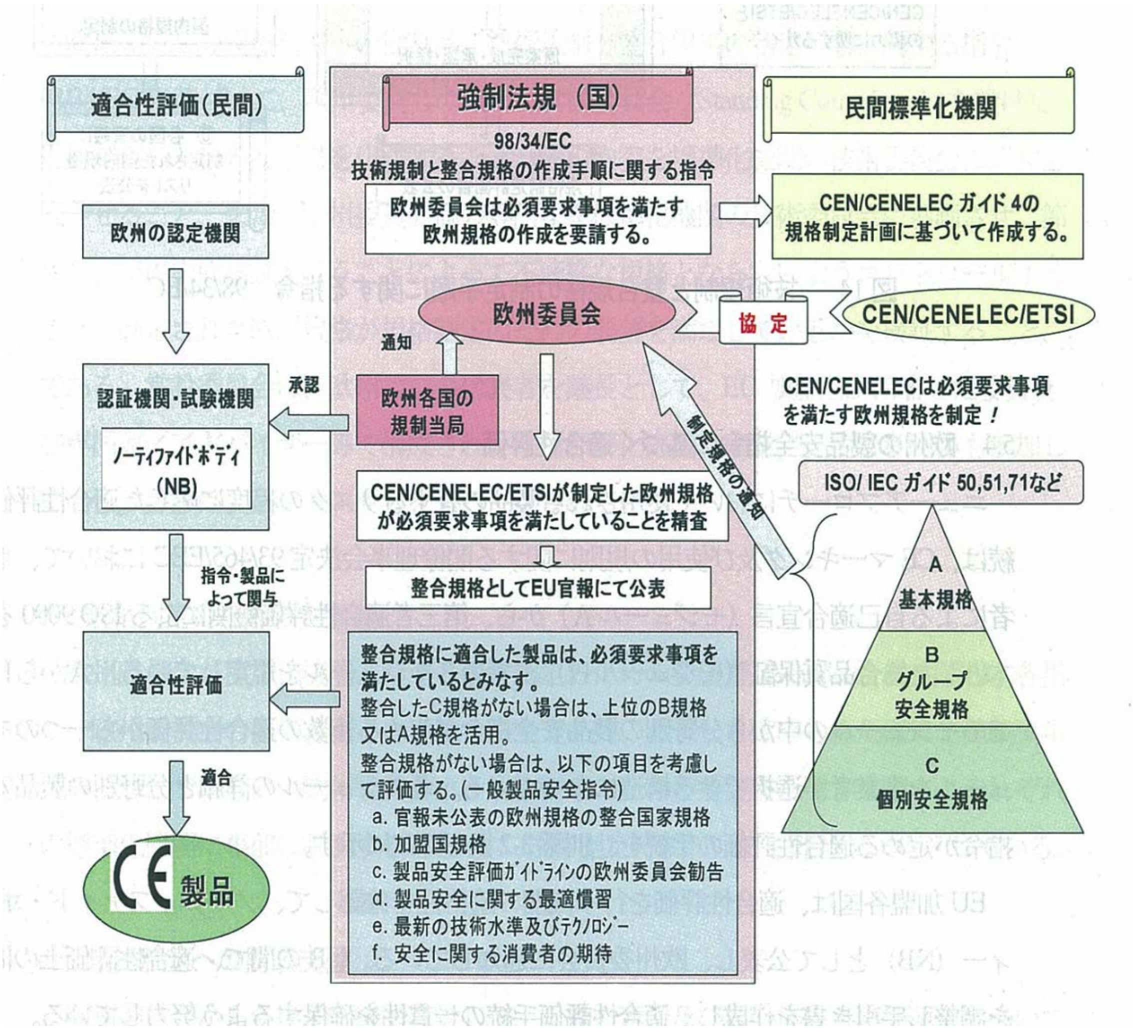
欧州における製品安全規制の構造

一般法＝	一般製品安全指令				
	—CE マーキング指令—				
特別法＝	低電圧指令		分野別製品指令		単純圧力容器指令
	玩具指令				建設資材指令
	電磁両立性（EMC）指令				非自動はかり指令
	身体保護具指令				埋込式能動医療機器指令
	機械指令				ｲﾝﾋﾞﾄﾛ診断用医療機器指令
	ガス器具指令				熱水ﾎﾞｲﾗｰ指令
	圧力機器指令				民需用爆薬指令
	無線機器及び電気通信端末機器指令				ﾘﾌﾄ指令
	医療機器指令				小型娯楽船舶指令
					冷蔵機器（ｴﾈﾙｷﾞｰ効率）指令
					測定機器指令

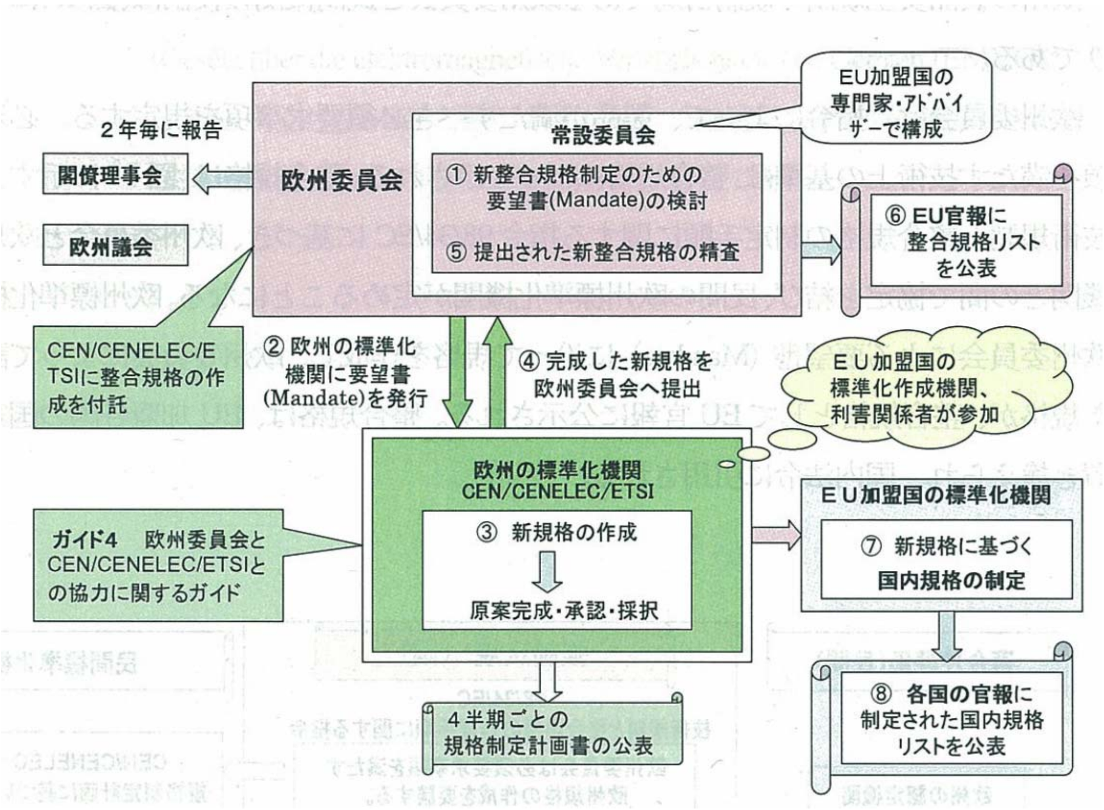
② 欧州の製品安全規制における官民の役割分担

欧州の製品安全規制の規制当局である欧州委員会と民間機関の役割は、欧州委員会は指令によって製品が満たすべき必須要求事項を規定する。必須要求事項を満たす技術上の基準は、整合規格によって示される。整合規格は図に示すように、技術規制と整合規格の制定手順に関する指令 98/34/EC に基づく、欧州委員会と欧州標準化機関との間で協定を結び、民間の欧州標準化機関が定めることになる。欧州標準化機関は、欧州委員会による要望書

（Mandate）に沿って規格を作成し、欧州委員会によって認められた規格が整合規格として EU 官報に公示される。整合規格は、EU 加盟国の国家規格に置き換えられ、国内法に引用される。



EU の強制法規と標準化等における国と民間の役割分担



技術規制と整合規格の制定手順に関する指令　98/34/EC

③ 欧州の製品安全指令に基づく適合性評価

ニューアプローチにおいて使用される製品の有するリスクの程度に応じた適合性評価手続きは、CE マーキング及び使用の規則に関する閣僚理事会決定　93/465/EEC において、事業者による自己適合宣言（モジュール A）から、第三者適合性評価機関による ISO9000 を基本とした総合品質保証（モジュール H）までの８モジュールを規定している。A から H までのモジュールの中から分野別の製品安全指令が定める複数の適合性評価から一つのモジュールを事業者が選択できる構造になっている。

EU 加盟各国は、適合性評価を行う機関の適格性を確認して、ノーテイファイド・ボデー（NB）として公表し、欧州委員会に通知している。NB の間で、適合性評価上の問題を調整し、手引書を作成し、適合性評価手続きの一貫性を確保するよう努力している。

④ EC モジュール A～H と安全四法製品の EU における適合性評価方法と対応関係

i) 電気用品安全法適用製品例

ii) 消費生活用製品安全法適用製品例

EC モジュール A～H と安全四法製品の EU における適合性評価方法との対応関係

	モジュール A　内部生産管	Aa
設計段階	製造業者： 設計品に関する EC 指令の必須要求事項への適合性を説明した技術文書の作成と 10 年間保管義務 （製造業者による自己適合性確認） EU 加盟国の監督当局：技術文書の開示要求	ノーティファイド・ボディの関与 （技術文書審査等）
生産段階	製造業者 内部生産管理 ・技術文書に適合管理事項を記載 ・適合宣言書の作成と 10 年間保管 ・製品本体等への CE マークの貼付 EU 加盟国の監督当局 ・任意の製品市場買い上げチェック ・製造販売業者への適合宣言書及び技術文書の開示要求	ノーティファイド・ボディの関与 （立会い検査等）
主な対象製品	電子、電気製品、浴槽用温水循環器 交流電源使用のガス用品、液石ガス器具（低電圧指令及び EMC 指令） 電動式おもちゃ、携帯用レーザー応用装置（玩具指令） 磁気治療器、家庭用超音波治療器等（医療機器指令 クラスⅡa） 電気ドリル、電気草刈機等（機械指令付属書Ⅳ非該当） 家庭用圧力なべ （圧力機器指令）	電気かんな、電気のこぎり等 （機械指令付属書Ⅳ該当）

モジュール B　EC 型式試験

製造業者　　ノーティファイド・ボディ

製品サンプル（型式）及び技術文書をノーティファイド・ボディへ提出 ⇒ 必須要求事項への適合を製品サンプル及び技術文書にて確認 ⇒ 必要に応じて試験を実施 ⇒ EC 型式試験証明書の発行

＋ モジュール C ／ ＋＊ モジュール D ／ ＋＊ モジュール E ／ ＋＊ モジュール F

モジュール C	モジュール D	モジュール E	モジュール F
型式適合宣言	製造の品質保証 EN ISO 9002	製品の品質保証 EN ISO 9003	製品の検証
製造業者（モジュール B との組合せが必須） ・生産品適合管理 ・型式認可品と同一であることの適合宣言書 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ（指令によっては関与） ・製品の特定項目の試験実施 ・任意間隔で製品を抜き取りチェック	製造業者　（＊モジュール B と組合せない場合） ＊ 技術文書の作成 ・製造について認可を受けた品質システムの実施（EN ISO 9002+ α） ・型式認可品と同一であること（＊又は必須要求事項へ）の適合宣言書 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ ・品質システムの認証及び確認	製造業者　（＊モジュール B と組合せない場合） ＊技術文書の作成 ・試験、検査について認可を受けた品質システムの実施（EN ISO 9003 + α） ・型式認可品と同一であること（＊又は必須要求事項へ）の適合宣言書 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ ・品質システムの認証及び確認	製造業者　（＊モジュール B と組合せない場合） ＊技術文書の作成 ・生産品適合管理 ・型式認可品と同一であること（＊又は必須要求事項へ）の適合宣言書 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ ・適合の検証（全数検査、統計的検証） ・適合証明書の発行
登山用ロープ （身体保護具指令） ガス用品、液石ガス器具（ガス燃焼機器指令） 玩具（EN 規格外） 機械（付属書Ⅳ該当 EN 規格外） 一般用の身体防護用具 単純圧力容器	登山用ロープ （身体保護具指令） ガス用品、液石ガス器具（ガス燃焼機器指令） 医療機器 （クラス Ⅱ b, Ⅲ ） 防爆機器	ガス用品、 液石ガス器具 （ガス燃焼機器指令） 医療機器 （クラスⅡ b ）	医療機器 （クラスⅡb, Ⅲ） 単純圧力容器

モジュール G	モジュール H
単体検証	完全品質保証 EN ISO 9001
単品又は少量販売の場合 製造業者 ・技術文書の提出	製造業者 ・設計に関して認証を受けた品質システムの実施 ノーティファイド・ボディ ・品質システムの認証及び確認 ・設計の適合性確認 ・EC 設計審査証明書の発行
製造業者 ・製品の提出 ・適合宣言書の作成と保管 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ ・必須要求事項への適合性の検証 ・適合証明書の発行	製造業者 ・製造に関して認証を受けた品質システムの実施 ・適合宣言書の作成と保管 ・CE マークの貼付 ノーティファイド・ボディ ・品質システムの認証及び確認
ガス燃焼機器	無線機器及び電気通信端末機器 （R&TTE 指令）

(1) 電気用品安全法適用製品例

電気用品安全法			EC 指令	○ 適用される EC 指令及び適合性評価モジュール			
製　品		相当すると思われる EC モジュール	低電圧指令	電磁両立性 (EMC) 指令	機械指令	玩具指令	医療機器指令
特定電気用品 112 品目	電動式おもちゃ	モジュール B+C 注1		○ モジュール A 又は Aa		○ モジュール A (整合規格全面適用)	
	磁気治療器	モジュール B+C 注1					○ モジュール A (クラスⅡa、 整合規格全面適用)
	その他	モジュール B+C 注1	○ モジュール A	○ モジュール A 又は Aa			
特定以外の電気用品 338 品目	電気かんな 電気のこぎり	モジュール A 注2		○ モジュール A 又は Aa	○付属書Ⅳ該当 モジュール Aa		
	電気ドリル、電気草刈機及び電気刈込み機、電気芝刈機等	モジュール A 注2		○ モジュール A 又は Aa	○付属書Ⅳ非該当 モジュール A		
	家庭用光線治療器、 家庭用低周波治療器等	モジュール A 注2					○ モジュール A (クラスⅡa、 整合規格全面適用)
	その他	モジュール A 注2	○ モジュール A	○ モジュール A 又は Aa			

注1 EU に比べて、技術基準 EMC イミュニティ規定、生産前技術文書及び適合宣言書なし

注2 EU に比べて、完成品検査及び立入り検査追加、技術基準 EMC イミュニティ規定、生産前技術文書及び適合宣言書なし

(2) 消費生活用製品安全法適用製品例

消費生活用製品安全法				EU ○ 適用される EC 指令等及び適合性評価モジュール						
				EC 指令						EC 指令以外
製　品			相当すると思われる EC モジュール	ニューアプローチ指令					ニューアプローチ以外	
				玩具指令 88/378/EEC	圧力機器指令 97/23/EC	身体保護具指令 89/686/EEC	低電圧指令 73/23/EEC	電磁両立性(EMC)指令 89/336/EEC	一般製品安全指令(GPSD) 2001/95/EC	国連欧州経済委員会 (UNECE 注1) 規則 Regulation No. 22
特別特定製品	乳幼児用ベッド		モジュール B+C 注2						○ モジュール 該当なし	
	携帯用レーザー応用装置	玩具用	モジュール B+C 注2	○ モジュール A (整合規格適用)						
		玩具用以外	モジュール B+C 注2						○ モジュール 該当なし	
	浴槽用温水循環器		モジュール B+C 注2				○ モジュール A	○ モジュール A		
特定製品	家庭用の圧力なべ及び圧力がま (内容積が 10 リットル以下、かつゲージ圧 9.8 キロパスカル以上)		モジュール A 注3		○ モジュール A カテゴリーI 機器、又はモジュール対象外 (CE マーク不可)					
	乗車用ヘルメット (自動2輪車又は原動機付自転車乗車用)		モジュール A 注4							○ モジュール B+D 相当
	登山用ロープ		モジュール A 注4			○ モジュール B+C 又は B+D (製造者選択)				

注1 UNECE: United Nations Economic Commission for Europe

注2 EU に比べて、登録検査機関による適合性検査、完成品検査(主として自主検査) 及び立入り検査追加、技術基準 EMC イミュニティ規定、生産前技術文書及び適合宣言書なし

注3 EU に比べて、完成品検査(主として自主検査) 及び立入り検査追加、生産前技術文書及び適合宣言書なし

注4 EU に比べて、登録検査機関による適合性検査、生産前技術文書及び適合宣言書なし

（２）　ICPHSO（4th Meeting and Training Symposium）出席報告書

日本機能安全
田辺安雄

１．開催日； 2008 年 11 月 18-19 日
２．場所；EC 会議場　ブラッセル　ベルギー
３．参加者；製品評価技術基盤機構 矢野友三郎次長、新井勝己専門官、日本機能安全
　　　　　　田辺安雄

４．概要
　欧州、アメリカ、中国、日本からの参加者により、掲題の国際会議がブラッセルの EC の会議場にて開催された。初日に E.U、アメリカ、中国から、現在の製品安全のグローバル化にともなう取り組みの必要性や状況について報告がなされた。
全体を通して、中国製品を意識した上でグローバル化をどのように安全確保を行えば良いかについて共通の認識があり、国際会議による規制の対話が重要であるとの発表が多かった。
なお、リスクアセスメントを導入した RAPEX ガイドラインの改訂が行われる予定とのことであるが、リスクアセスメントの具体的な方法論についての発表はなかった。
しかし、デンマークの Mr.Torben Rahbek から、12 月下旬、下記の Web にリスクアセスメントの事例をいれた本が公開されるとのことである。
http://www.emars.eu/

５．入手資料

　別途

６．議論
（11 月 18 日）
オープニング；Regulatory Perspective on Consumer Product Safety
　Robert Madelin EC、Nancy Nord CPSC、Wei Chuanzhong AQDIQ

　米国では、政治環境が変わり CPSC の議長が交代する。安全規格に基づいた認証プログラムは、テスト計画に基づかねばならいない。また、国際協力が必要である。中国では、政府が消費者の安全に責任を持ち、2007 年には４か月間の活動により食品と製品の安全に良い結果を得た。製品安全の共通ゴールのためには、一つの国の責任ではなく、共通の作業になる。中国はオープンかつクリアで、責任あるポジションにある。中国からは、以下の５つの提案が行われた。
１．政府の積極的努力
２．国際的なコミュニケーション
３．国際的なコントロールのメカニズム
４．収集データのフィードバックメカニズム
５．ICPHSO などの会議による理解増加

パネルセッション；出現する課題についての規制の全体像（Regulatory Perspective on Emerging Issues）
Stefano Soro(EC)、John Gibson Mullan（US-COSC）、Tokomosaburo Yano（日本）
Robert Ianiro（カナダ）、Xie Jun(中国)

Stefano Soro(EC)

EC では緊急な課題（おもちゃの磁石、子供にアピールする電気品、ナノテク、ソファや靴の DMF、E-シガレット、パーソナルマルティプレーヤ）がある。現在は、メンバー国と定期的な会合、科学的な委員会との協議を実施している。中国/アメリカは情報交換を実施し、ProSafe、ICPSC,ICPHSO、OECD、ISO/COPOLCO とのマルティラテラルな枠組みをもつ。現在のチャレンジとしては、

１．新製品のリスクをどのように保証するか
２．データは十分にあるか
３．リスクアセスメントの方法は
４．高度な安全を保証する手順と革新の奨励を同時に達成するには
５．出現した課題とリスクの効率的なフォローアップをどのように行うか
６．ハーモナイスした方法をどう保証するか

である。

Robert Ianiro（カナダ）

現在の環境は、

- グローバルな傾向
- 製品使用中の材料の暴露による急性でない潜在危険（non-acute hazard）の評価
- 使用パターン情報のアベイラビリティーに基づいたリスクの分類（コンシューマ製品）
- 政府のリスクアセスメント、リスクマネージメントの計画は EU と類似。
- 規制における警告の原則；十分な科学的確証にないときの脅威と向き合ったときの Decision Making が課題。
- ナノ材料／ナノ物質
- 公開性に対する消費者の期待
- グローバル化、市場の増加、アウトソーシング、市場サーベランス、コンプライアンス
- 情報交換、協力の増加の必要性
- リスクの識別、アセスメント/マネージメント原則、規格の開発
- ハーモナイスの必要性
- 製品安全が共有された責任であることの認識

Xie Jun(中国)

・認証と認定のサーベーランスプロセスを奨励している。
・中国は品質・安全に力を入れている。大きな生産国である、健康と安全を保護する。
・国際的な協力に焦点をあてる。
・コミュニケーション、協力が非常に重要である。このため、EU と米国と協力をする。
・Non Food を対象にした RAPEXChina がある
・おもちゃに対しては、積極的に対応したい。

Annette Dragsdahr(デンマーク)

製品安全を改善するかに関して、次の製品安全をとりまく環境がある。

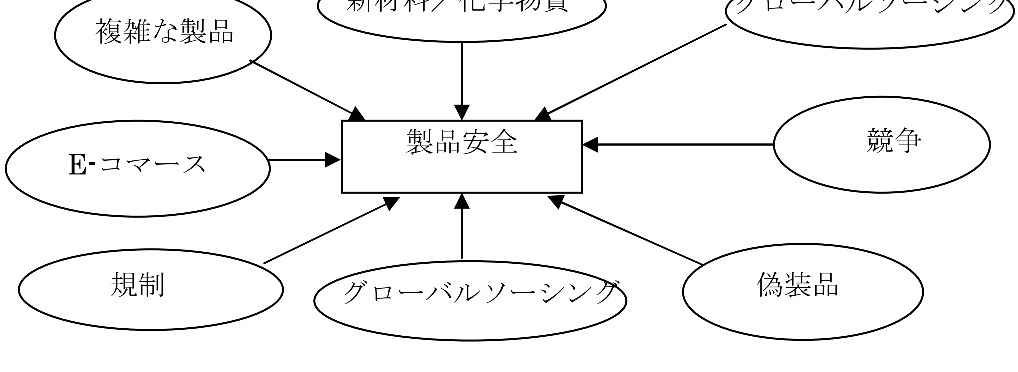


図１
また、製造者は次の環境にある。

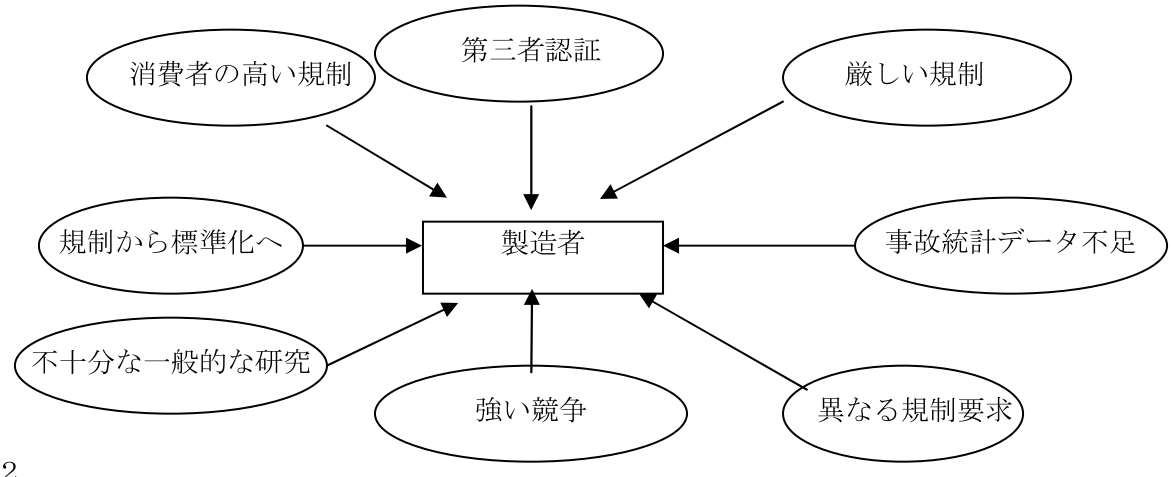


図２

防護と政策は薄い関係（Thin Line）であり、規制と認証の要求は製造者の問題解決にはならない。製品設計に製品安全が統合されなければならないと主張した。

推奨事項としては、
- 先を見越すこと、単に積極的な繰り返しだけではないこと（Be Proactive and not only re-active）
- 事故統計の設立
- 相互認識プログラムの設立
- リスクアセスメント
- post market サーベイランスの設立
- 国境を越えた協力・情報交換が必要

セッション２　何故、今日のグローバルなサプライ・チェーンの品質プロセスでは逆か（Why Invert in Today's Gloval Supply Chain Quality Process）

Nadege Claudel Carrefour
　規制・コンプライアンス・ラベリング・コードがまちまちである。
品質の定義が多い。性能、安全、材料、信頼性、価格他に対する期待と考えている。

Stefano Parnegiani、O&T Strategy and Customer Quality, Whirlpool Europe
・世界的品質を引き渡す組織の構築が必要であり、品質は難しい課題。
・品質の定義は難しく、人によって解釈が異なり、多くの側面を持っている。
・複雑な性質のために測定が難しい。測定できないものは改善できない。
・最終的な品質の責任がビジネスリーダーになるために必要であり、横断した組織的な設定が必要である。

Robert Duncombe Qualite Sans Frontieres
　品質マネージメントといったときに、何を感じるか。ISO9000?QC?QA?
QM の重要性の知識向上のためにどうすれば良いか。多くの国が新しい製品安全法を成立させている今が変化の時である。文化と言語の違いはリスクであり、reputation と Brand Image へのリスクが増加している。多くの国で品質マネージメントが孤立しており、今後は、cross-functional な品質マネージメントが必要になるであろう。従って、次のステップ

としては、新しい品質マネージメントのアイデアを議論することが重要になる。

セッション３　規制要求事項の収斂（Convergence of Regulatory Requirements）
30 カ国ある EU を、一つの EU 規格で統合し３９０ミリオンの消費者の市場を作る。
規格は文書ではなく、ボランタリーでコンセンサスを反映したものであり、一つのヨーロッパ市場を対象にしている。

Suzanne Kiraly　カナダ
人とビジネスのために規格を開発しており、一般大衆の健康と安全を向上させ生活の質を改善する。
Sandra Stefabovic オランダ
グローバルなハーモナイズは複雑であり、忍耐がいる。磁石の吸引事故の場合、ASTM と CEN、ISO でソリューションは似ているが同じではない。規制環境、議論グループ、タイミングが異なっているのが課題。
David H.Baker　アメリカ
米国を除いて多くの国で一般安全規制へ集約する方向にある。規制者のコミュニケーションが必要になっている。

（11 月 19 日）
セッション１　製品安全の環境と健康の側面（Environment and Health Aspects of Product Safety）

Wayrie Morris　（モデレータ）
公衆の安全は製品安全以上であり、現在の世界の要求は全体的なアプローチを要求している。必要性とあう継続性を開発することが重要である。
そのため製造者は、
・ 社会的責任をとるか
・ 政府はパートナーになれるか
・ 消費者は保護されているか
・ 環境は向上しているか
・ 生命は改善されるか
を考えることが必要になる。これは、巨大なトピックであり、環境と製品安全の統合が必要である。

Better Lorz(E.C)
EU の持続可能な消費&ライフサイクル思考に基礎を置く製造の方針（EU Sustainable Consumption & Production Poliicies Building on life-cycle thinking）

持続可能でない製造&消費（Unsustainable Production & Consumption）には様々な因子が影響する（気候変化、健康への脅威、経済成長、人口増加など）
エネルギーとリソースの効率的経済への広範なチャレンジである。
特に考慮するものは、
・ エコデザインディレクティブ
・ エコラベル及び EMAS 規制
・ 緑の公共調達（Green Public Procurement）
・ 廃棄物の枠組みディレクティブ（Framework Directive on Waste）
・ 廃棄物ディレクティブ
・ 環境技術のアクションプラン
・ 環境技術

環境ライフサイクルの構築
・ 製品の環境ライフサイクル思考の提唱
・ 製品の継続的改善
・ 市場との作業
・ 株主の関与

拡大したエコデザインは、エネルギー使用製品（Energy-using）からエネルギー関連製品(energy-related)製品への転換になる。対策の実施の最低限の要求事項としては、環境性能のベンチマークと要求事項とベンチマークの定期的な更新がある。
Leaner production(すくない生産)のためにはリソースの効率とエコの革新を奨励、産業界の環境ポテンシャルの向上が必要であり、前者にはモニターしてベンチマークする手段や環境技術の検証のスキームが、後者にはＥＭＡＳの改訂や環境産業のポリシーがいる。
継続しうる製品のためのグローバル市場を確立するには、グッドプラクティスの奨励、環境にやさしい製品とサービスの国差貿易の奨励、気候とネゴする国際的なセクターアプローチが奨励される。

Viktor Sundberg (E,C)
現在、環境影響を評価する共通認識された手法がない。
・ 化学物質とエネルギーとのトレードオフは？
・ 安全とのトレードオフは？
・ 法令を強化するには？
・ EUC と輸入製品の製造者に同じ要求を課すことが必要である。

実際にできることは、
・ エネルギー効率リミット設計
・ 化学的な面は RoHS,REACH などで規制
・ エコ設計はエネルギー効率、化学リミットの外で規制されない
・ エコ設計は WEEE ディレクティブの製造責任のようなインセンティブの設定で奨励される
刷新（Refurbishment）が再使用（re-use）の代わりに規制されるべきである。
・ re-use は測定または規制できない（2ndhand 市場をふくんでいるため）
・ 製品／消費者安全
・ 化学的な成分
・ エネルギー効率
・ オリジナルな製品と Refurbisher 間の Liability が入るべき
・ Refurbishment は認証されるべきではない
・ 製品は Refurbisher の名前でラベルされるべき

Scott Maclead（UL）
ASTM F40&IEC TC111
Technical Committee Update
産業界の関心はこれまで、汚染であったが、現在は製品（EU RoHS、China RoHS,PhHS など）である。ASMT TCF40 の規格制定活動（ASTM F2576,F2577,F2725,F2617 ほか）や IECTC 111no 制定活動（IEC 62545, 62472,62430,62321,62596,62476,62452）の紹介がなされた。IEC TC111 は電気・電子製品・システムの環境標準である。

セッション３ 年齢区別とラベリング（Age Grading and Labeling）
　おもちゃの安全の要求についての議論が展開された。

この場合、リスクの程度は、ユーザの能力と調和がとられなければならない。ユーザの最少年齢や、おもちゃの使用方法がユーザに喚起されなければならない。
例えば、'Not suitable for children under 36 months'

Linda Crane （英国 BRC）
ラベリングには、要求（何が必要で、何が必要でないか）、記載（最大年齢と最少年齢、重さ、大きさ）、位置（包みの上、製品の上、見えるところなど）などについて明瞭さと一貫性が必要である。また複数のメッセージによって混乱しないような適切さも必要。不正な年齢表示や不正なラベリングには制裁が要る。

Nancy Macpherson（米国）
年齢と遊びの経験に基づいた等級を設定する。これは見えるようにして一貫していること。消費者と介護者には教育が必要になる。両親は情報を欲しがり、メッセージの繰り返しが必要である。

ヨーロッパの製品安全システムとサプライ・チェーン（The European Product Safety System and the Supply chain）

Jacqueline Minor (モデレータ　E.C)
　どのようにサプライチェーンに製品安全が適用されるかについて、４人の発表者から異なる側面から議論が行われた。

Robert Nuji (E.C)
　７４０７９３１お欧州と中国は２週間のリサーチを実施した。
主要な結果は、
- 製品安全はテストだけでは達成できない。全体の開発と製造のプロセスに組み込まれる必要がある。
- 品質と安全の文化が必要
- 中国は輸出のコントロール強化に努力した。

RAPEX の統計と結果からは、EU 市場には多くの非適合製品と不安全な製品があることが示された。現在のグローバルな製品サプライチェーンは市場サーベーランスが避けられない状況にした。消費製品は第三国からきているので、post making entry から point of entry へのチェックへと転換を要している。最終的なテストだけでは製品安全は保証できない。

Christen Iverson　ヨーロッパおもちゃ産業の議長
　おもちゃ産業では、６０％が毎年新しくなり、８０％は小さな工場で生産され、８５％は中国からの輸入である。おもちゃの安全ディレクティブ強化では、文書化し、マンダトリーな安全のアセスメントを導入、品質保証プロセスの記載を製造者に要求する。安全は、全てのプロセスに統合されなければならず、品質と安全の文化が必要である。また、国際協力が必要であり、ICPHSO、EU-中国間の規制の対話が重要。市場のサーベーランスによって、ベストプラクティスの訓練と開発がいる。

Carlos Carreua（U.L）
高度に単純化した製品安全システムは、複雑さが増加している電気・電子製品には機能しない。

ヨーロッパの製品安全システムの下でのリコール（Recalls Under European Product Safety System）

Jean-Luc Lffineur　Cabinet's D'avocals Laffineur　弁護士
　法的な枠組み（GPSD+セクターディレクティブ、MS 法）は、包括的だが複雑。ディレクティブと MS 間、規格、ガイドラインの発散した解釈が可能な状態にある。製品のテストも認証機関における EN 規格の発散した解釈があり、どの政府の機関が信頼できるかという課題がある。コントロールの課題としては、市場のサーベイランス、回収、リコール、税関のコントロール、輸出前検査、第三国でのコミュニティーコントロールが必要である。

- 包括的な、規制システムを現在有しているが、十分でない。
- EN 規格の法的な位置づけを議論が必要であるが、EN 規格は歓迎される。
- 規格と試験機関（labs）の間の解釈の相違井から生じる問題を解決する必要がある。
- 第三国のコミュニティーコントロールが安全強化のためには重要である。

ヨーロッパの製品安全システムの下でのリコール（Recalls Under European Product Safety System）

Maija.Laurila (E.C)
RAPEX の設立とその結果から、2004-2008 年統計の結果、リコール製品の半分は、ビジネス上発生し、半分はメンバー国のオーソリティイーによる。
RAPEX は単なるデータベースではない。強みとしては、ネットワークの効果、透明性であり、EU の価値を増加している。
チャレンジとしては、

- RAPEX の通達以後、リコール手順、弁償と処罰が国内的になり、メンバー国は異なるリスクアセスメント方策をとることができる。
- 何が公表され公表されないかについてのようなセンシティブな情報の透明性と保護が必要である。
- また、第三国との情報の交換は公表データのみ開示し、RAPEX へのフルアクセスは守秘保護が義務付けられる。
- RAPEX ガイドラインは、リスクアセスメントガイドラインを含むように改訂される。

Ron Gaianford　(U.K)

- 英国は、今年リコールの夏を経験した。規制の枠組みは O.K だが、主要課題は試行にある。
- 危険な模造品が殺人者になる場合がある。

英国のリコール情報は下記の Web で見ることが可能。
www.tradingstandards,gov.uk
www.tsi.org.uk

Chuck Samuals (米国)
米国の CPSC モデルはボランタリーであり、消費者はプレリリースと貿易へのノーティスによって簡単に識別できる。

Sophie Lesser(英国)
リコールの通達のタイミングは'ただちに'であり、その結果、E.U 内外でのアクションが可能になる。守秘は十分に、かつフランクに開示するがコントロールを失うリスクがある。EU 内部、EU-US、で異なるアプローチがあり、リコールのマネージングが必要である。

以上

（３）　中国 CCC 認証の内容

我が国機械製品の輸出市場となってきた中国において、製品の安全性を国際規格の考え方に則って求める強制力ある基準認証制度（CCC マーク制度）が拡大強化されるつつある。この状況についての最新動向の的確な理解が必要である。

市場参入システムである、CCC 認証制度の基本は、強制性認証「製品リスト」内の製品は必ず、認証機関にて認証証書を取得し、製品にマークをつけた後に製造、販売、輸入または経営活動に使用することができる。

中国国内で生産される製品は工場から出荷する前に CCC マークを付さなければならない。会議からの輸入品は輸入前に CCC マークをつけなければならない。

CCC 認証制度のモジュールは、型式試験、製造現場での抜き取り試験あるいは検査、市場抜き取り試験あるいは検査、企業品質保証システム審査、認証取得後の検査など一種或いは多種の組み合わせがある。

CCC 認証制度の整備状況

- 2007 年 6 月まで、すでに 22 種、159 品目の CCC 認証製品を公表
- 14 の指定認証機開
- 146 の指定試験所
- 75 の実施規則
- 機械安全分野の状況
  - ✓ CCC マーク制度に組み込まれるスケジュールは未定、しかし CQC、CUC 共にすでに任意で認証を実施しており、すぐにでも対応できる状態にある

CCC 認証の流れ

①認証申請と受理（2 週間）　→　②型式試験　サンプル試験（4 週間）　→　③初回の工場検査（2 週間）

↑ 原則は中国試験所にて実施

↓ 登録済み工場　→　④認証（2～4 週間）CNCA 委員会

↓（③から④へ）

↑報告 定期工場調査（年 1 回）日本国内代理機関（JQA, JET 等）

↓ 同じｶﾃｺﾞﾘｰの製品の場合には、初回工場検査が免除

日本工場の場合：中国から検査員が派遣される。検査員のﾊﾟｽﾎﾟｰﾄ・ﾋﾞｻﾞ準備に 6～12 週間

↓ 中国工場は約 3 ヶ月で CCC 認証許可、日本工場の場合その 2 倍

CCC 認証製品リスト

第一次：電線ケーブル(5 品目)、電線スイッチ及び保護または接続用の電器装置(6 品目)、低圧電器(9 品目)、小出力電動機(1 品目)、電動工具(16 品目)、

電動溶接機(15 品目)、家庭用や類似用途の設備(18 品目)、オーディオビジュアル機器(16 品目)、情報機器(12 品目)、照明器具(2 品目)、電気通信ﾀｰﾐﾅﾙ設備(9 品目)、自動車及び安全部品(4 品目：自動車､オートバイ、オートバイ用エンジン、自動車用安全ベルト、自動車のﾀｲﾔ(3 品目)、安全ｶﾞﾗｽ(3 品目)、農機製品(1 品目)、エマルジョン製品(1 品目)、医療用器械製品(7 品目)、消防用品(3 品目)、安全技術防犯用品(1 品目)

CCC 認証リスト製品の増加：無線 LAN 用製品（2004 年６月１日強制実施→無線 LAN 用製品の強制実施時期延期）；溶剤型木製容器用塗料、陶製タイル、コンクリート凍結防止剤（以上 2005 年８月１日強制実施）；侵入センサー、盗難防止用警報機コントローラー、自動車盗難防止用警報システム、盗難防止用セーフティーチャンバーと盗難防止用セーフティーボックス（以上、2005 年 10 月１日強制実施）；自動車の照明製品（ヘッドランプ、ウインカー；自動車のフロントライト／リアーライト／ブレーキランプ／クアランスランプ、フロントフォッグランプ、リアフォッグランプ、バックランプ、パーキングランプ、サイドマーカーランプ、ナンバープレートランプ、オートバイ用ナンバープレートランプ、ポジションランプ)、自動車バックリフレックター、自動車走行記録計、車体用反射標識、自動車用ブレーキホース、自動車用バックミラー、自動車用クラクション、オイルボックス、ドアロック、ドアヒンジ、内装材料、シート、ヘッド（以上、2006 年１２月１日強制実施）；小児用玩具車、弾丸発射玩具、金属玩具、人形玩具、プラスチック玩具（以上、2007 年６月１日強制実施）；農業用機器類製品（トラックと植物保護機械）（2006 年１２月１日強制実施）

（４） RAPEX「食品を除く消費用製品についてのリスクアセスメント・ガイドライン」＋RAPEX (Rapid Alert System for Non-Food Products) について

RAPEX「食品を除く消費用製品についてのリスクアセスメント・ガイドライン」
(http://ec.europa.eu/consumers/ipm/risk_assesment_guidelines_non_food.pdf)

目次 ＜原文のページ番号を表示＞

１．はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

２．リスクアセスメント－概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

2.1. リスク－危険源と発生確率の組み合わせ・・・・・・・・・・・・・・・

2.2. 情報検索・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

2.3. リスクアセスメントの感度分析作成・・・・・・・・・・・・・・・・・

2.4. リスクアセスメントのチェック・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

2.5. 複数の危険源・複数の傷害－ただ一つのリスク・・・・・・・・・・・・

2.6. リスクは加算可能か？・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

2.7. 法令あるいは安全基準における限界値の遵守・・・・・・・・・・・・・

３．段階的なリスクアセスメントの作成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.1. 製品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.2. 製品の危険源・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.3. 消費者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.4. 傷害予測シナリオ：危険源が引き起こす傷害の発生ステップ・・・・・・・

3.5. 傷害の重症度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.6. 傷害の発生確率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3.7. リスクの判定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

４．リスクからアクションへ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

５．リスクアセスメントの作成方法－要約・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

６．事例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

6.1. 折りたたみ式いす・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

6.2. コンセントカバー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

6.3. 感度分析・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

表１．危険源、典型的な傷害予測シナリオ、典型的な傷害・・・・・・・・・・・・

表２．被害を受けやすい消費者（弱者）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

表３．傷害の重症度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

表４．傷害の発生確率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

表５．傷害の重症度と発生確率の組み合わせから見たリスクレベル・・・・・・・・

用語解説・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

１．はじめに

アイロンでやけどをする、はさみやナイフで指を切るというように、消費者製品は使用者に害を及ぼす危険もある。多くの場合、一般的な知識や取扱説明書によってこうした事故は防げるものの、リスクが完全に消えることはない。リスクを測る方法としては、ノモグラフ、マトリックス、RAPEX 評価方法といった様々なものがある。それぞれのリスクアセスメント方法は、基本原則では一致するものの、リスクの詳細な定量化に関しては議論が続いている。このガイドラインの目的は、一般製品安全指令（General Product Safety Directive)の枠組みにおいて、透明で実用的なリスクアセスメント方法を提供することにある。

当然のことながら、ガイドラインを適用するにあたっては事前の研修が必要であり、リスクアセスメントの専門家による協力も欠かせない。このガイドラインでは、実証と科学に基づく一貫性のあるリスクアセスメントを導き出すことができるよう、コンパクトで扱いやすい、明確に区分されたステップによる手法が提案されている。なお、リスクアセスメントの作成方法については、簡単な概要とフローチャートが第５章に掲載されている。

２．リスクアセスメントー概要

2.1.　リスクー危険源と発生確率の組み合わせ

リスクとは、一般に人の健康や命を脅かすもの、あるいは甚大な被害をもたらすものと理解されている。しかし、事故がいつも起きるとは限らないので、人は起こりうる損害に注意を払いつつ、リスクを冒しているのである。例えば、

－はしごの上り下りをするとき、はしごから落ちてけがをするという可能性は常に存在する。これは、はしごに元々備わった危険源である。しかし、はしごを使用する人がいつも落ちてけがをすることはない。確かにその可能性はあるものの、確実にそうなるということではない。危険源は常に存在するものの、はしごを上る際には細心の注意を払うことで、この可能性は最小限に抑えることができる。

－下水の詰まりを水酸化ナトリウム入りの家庭用洗剤で洗浄する際に、洗剤が肌に付着すれば深刻な皮膚損傷を起こす可能性がある。洗剤液が目に入ってしまうと、失明の危険もある。水酸化ナトリウムは腐食性を有するものであり、それゆえ洗剤は本質的に有害となる。しかし、ビニール手袋や防御メガネを装着することよって、損傷の可能性はかなり減少する。

リスクとは、消費者が被る可能性のある損害の重大性とこの損害が発生する確率を合わせたものを指す。以下の３つのステップによって、リスクを判定することができる。

１）製品に本来備わっている危険源を特定し、その重大性を判定する。

危険源を測定するひとつの尺度は、消費者の健康に与える有害な影響である。消費者が被る傷害を段階的に説明した“傷害予測シナリオ（injury scenario）”（表１）では、当該製品による事故とその事故による傷害についてまとめてある。製品の危険源や使用方法、また個々の消費者によって、傷害の程度は様々であろう。“傷害の重症度（severity of injury）”とは、リスクアセスメントにおいて危険源を定量化する手法である。このガイドラインでは、完全に回復可能な傷害から永久的な身体障害や死をもたらすものまで、重症度を４つのレベルに区分している（表３）。

同じシナリオの中で、ひとつの危険源が複数の傷害をもたらすケースも考えられる。例えば、ブレーキの不具合によるバイク事故によって、ドライバーが頭、手、脚に傷害を負い、またガソリンから引火して火傷をしてしまう。この場合、全ての傷害が同じ傷害予測シナリオに記載され、全傷害の重症度が推定されなければならない。

２）製品に本来備わっている危険源により消費者が実際に傷害を負う確率を判定する。

傷害予測シナリオは、どのように消費者が危険源によって傷害を負うかという点について解説するものだが、そのシナリオが現実のものとなるのは一定の確率においてのみである。発生確率は、“ほぼ確実、起こり得る（Almost certain, might well be expected)”、“ほんのわずかに起こり得る（Only remotely possible)”といった表現で、また“＞50%”や“＞１／1,000”といった分数で示される（表４）。

３）危険源（傷害の重症度）と発生確率（分数表示）の組み合わせによりリスクを求める。相応する表でこれらの値を調べると組み合わせが判明する。リスクは、“深刻（serious)”、“高い（high)”、“有意（significant)”、“低い（low)”というレベルに区分される（表５）。

傷害予測シナリオが複数想定される場合、最も高いレベルのリスクが当該製品の“リスク”として定められる。通常、最高レベルのリスクに対する措置が、最高レベルの保護対策となるからである。最高レベルより低いリスクが算出された場合にも、リスク対応策が求められることがある。あらゆるリスクが削減されるよう、そうした対策が効果的に実行される必要がある。ここまでで、リスクアセスメントはおおむね終了する。

2.2.　情報検索

リスクアセスメントでは通常、検討する製品は事故を起こしたことがないので、リスクがまだ目に見えない。この点で、類似製品に関する経験が有用になってくる。その他、製品の構造、機械的安定性、化学成分、操作、取扱説明書、対象となる消費者（対象とならない消費者）、試験報告、事故統計、データベース（the EU Injury Data Base https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/)、消費者からの苦情、使用時の異なる消費者行動、製品リコールなどについての情報、法令や製品安全基準に定める製品要求事項などが利用される。

ただし、個々の製品はそれぞれ異なるので、有用な情報がいつも得られるわけではない。特に製品の種類によってのみ登録されている事故統計は、あまり頼りにならないかもしれない。その中で有益なものは同僚の専門家による意見（フィードバック）である。こうした専門家からは、様々なタイプの消費者や傷害などについて実経験に基づいた助言を期待できる。出来上がった傷害予測シナリオがあまりに現実離れしているようであれば、方向修正するようリスク評価者を指導してくれるだろう。さらに、新製品を評価する際には当該製品が市場に出される前に、関連の専門家に意見を聞くことも可能だろう。

2.3.　リスクアセスメントの感度分析作成

情報検索や専門家の意見からも必要な情報が得られない場合、感度分析が有用となる。これはリスクアセスメントのパラメータとして、当初選択されたものに比べてより低い値とより高い値を想定して、リスクレベルを計測するものである。より低い値と高い値を投入すると、算出されるリスクレベルはどの程度変わってくるか。それによって、本来のリスクが分類される範囲が推定される。感度分析の事例は第６章に記載されている。

2.4.　リスクアセスメントのチェック

同僚の専門家による意見は、上記の３ステップによるリスク判定の際にも有用である。経験に基づく助言によって、より確固で信頼できるリスクアセスメントを作成することができる。その場合、技術者、化学者、（微）生物学者、統計学者、製品安全管理者など、当該製品に適した専門家３～５名によるグループディスカッションを通して助言を引き出すことが望ましい。特に新製品に関してのグループディスカッションは有効である。リスクアセスメントでは何らかの仮定が必要となることから、それぞれのリスク評価者が導く結論も異なる可能性がある。このガイドラインで示されている段階的な手法によるリスクアセスメントにおいても、専門家によるディスカッションはさらに活用されるべきである。

2.5.　複数の危険源・複数の傷害－ただ一つのリスク

いくつもの危険源や傷害予測シナリオ、異なる傷害重症度や発生確率が考えられる場合には、これら全てをリスクアセスメントに取り入れる必要がある。結果として、特定されたリスクレベルの中で、最も高いレベルが当該製品の総体的なリスクレベルとなる。特別な場合を除いて、最高のリスクレベルに対する措置が最も有効なリスク削減方法だからである。

例えば、頭部と柄（持ち手）の部分が弱いハンマーであれば、これを使用したときにその両部分が破損し、消費者がけがをする可能性がある。傷害予測シナリオが異なるリスクレベルを導き出した場合、最も高いリスクがこのハンマーの“リスク”となる。この点においては、以下のような議論が考えられる。

－最大の傷害をもたらす最も重大な危険源が決め手となるべきなので、この場合はハンマー頭部の破損がこれに当たる。この部分が破損すれば、使用者の目に破片が飛び入り、失明の危険もある。持ち手が壊れても、小さな破片が目に当たるようなことはない。
しかしながら、それは危険源アセスメントであって、リスクアセスメントではない。リスクアセスメントでは傷害が起こる確率も考慮する必要がある。“最も重大な危険源”による傷害の発生確率が、あまり重大ではない危険源によるものよりも低い可能性がある。その場合は、“最も重大な危険源”はより低いリスクという評価が与えられる。傷害予測シナリオで、より軽度の傷害発生確率のほうが、重度のものよりも高いと導き出された場合は、軽度の傷害がより高いリスクと判定されることもある。

－傷害予測シナリオにおいては、最も高い発生確率が決め手になるべきなので、ハンマー持ち手部分の破損がこの製品の傷害予測シナリオとなる。
しかしながら、それではハンマー頭部の破損による目の傷害については考慮されないことになる。発生確率の評価だけでは不十分である。

リスクとは、危険源と傷害発生確率とのバランスの取れた組み合わせである。どちらか一方の要素だけでは成立しない。最も高いリスクを当該製品の“リスク”とすることで、特定のケースを除き、最も効果的に製品の安全を守ることができるのである。

2.6.　リスクは加算可能か？

ほぼ全ての製品に関して、複数の傷害予測シナリオから複数のリスクが導き出される。アングルグラインダー（回転研磨装置）を例に取ると、感電、そして過熱による火災の危険が想定される。２つのリスクがともに“中程度”とすると、両者を足し合わせ、全体のリスクを“深刻なリスク”と判定するのか？異なる傷害予測シナリオが想定するリスクがそれぞれ同じ程度のものだとすると、そこに示されるいずれのリスクが現実のものとなって、傷害事故が起こる可能性が高くなる。しかしながら、これは以下の理由から、総体的なリスクがそのまま高くなることを意味しない。

・単にそれぞれの発生確率を足し合わせただけでは、全体の発生確率は算出されない。より複雑な計算が必要であり、それによって導かれる発生確率は、全ての発生確率の総和よりも低い値になる。
・発生確率レベルの数値差はそれぞれ 10 倍（10 分の１）である（表４及び表５）。これは、より高い全体の発生確率を導くには、同じレベルを示す傷害予測シナリオが相当数必要になることを意味する。
・確率の数値は推定値である。評価者は高度の予防策を確保するため、“用心して”数値を示す傾向がある。こうした大まかな推定値を合算するよりも、より精緻な推定値を求めるほうが有益である。

・傷害予測シナリオは、相当数作成することが可能である。リスクが単なる総和で求められるのであれば、総体的なリスクは傷害予測シナリオの数に左右され、“無限に”増えることになる。

リスクのレベルが特定された時点でリスクアセスメントは完成する。リスクアセスメントとは別に、そのフォローアップとなるのが、リスクを削減あるいは除去するためのリスクマネージメントである。リスクが 2 つ以上あるのなら、製品の撤収やリコールといった措置が早急に必要になるかもしれない。リスクが 1 つだけならば、販売中止だけで十分な可能性もある。リスクマネージメントにおいては、リスクの数だけでなく、様々な要因が考慮される。

2.7. 法令あるいは安全基準における限界値の遵守

市場監査において、消費者製品はよく法令や製品安全基準に定められた限界値に照らして検査されることがある。限界値あるいは安全基準は、意図される用途や予想されうる使い方を考慮して設定される。したがって、限界値や安全基準が遵守されている製品は安全であると推定される。製造業者にとっては、こうした限界値や安全基準に従っていれば、そこに示されていないリスクについて注意を払うだけでよいので非常に便利である。

法令と安全基準に定められる限界値の例としては、
－特定危険物及び調剤の販売・使用制限に関する指令（Directive on restrictions of the marketing and use of certain dangerous substances and preparations http://eur-lex.europa.eu/RECH_celex.do）において、玩具に使用されるベンゼンは上限 5 mg/kg とする。
－玩具安全基準（Toys Standard）において、玩具に使用される小さなパーツは定められたシリンダーに適合する大きさとする。

制定された限界値に適合しない製品は安全とみなされず、
－化粧品あるいは販売・使用制限に関する法令において、当該製品は市場で販売されなくなる。
－安全基準において、製造業者は当該製品が基準を遵守するものと何ら変わらないことを証明することも考えられる。しかしそれは、限界値や安全基準を満たす製品を作る以上に大変な労力を必要とするものだろう。

限界値を遵守していない製品がすぐさま、（このガイドラインで最高のリスクレベルとされる）“深刻なリスク”を有するという意味ではない。まずはリスクアセスメントが求められる。反対に、化粧品のような特定の製品に関しては、法令に定められた限界値を満たしていても、リスクアセスメントが必要とされる。法令や安全基準における限界値は安全を推定するだけであり、十分なものではない。

3．段階的なリスクアセスメントの作成

ここでは、リスクアセスメント作成においてはどういった点を考慮するのか、どういった問題点を取り上げるのか、詳細に解説する。

3.1. 製品

製品は明確に特定されなければならない。製品名、ブランド、モデル名、製造ロット番号、原産国、さらには製品の写真、パッケージ、表示プレート、製品の危険源を特定した試験報告などが必要となる。あるいは、ノート型パソコンの充電式電池など、製品から切り離して、その部分についてのみ評価できるものもある。警告ラベルなどの製品に付けられた表示や取扱説明書も、リスクアセスメントには重要な情報である。例えばチェーンソ

ーに付けられる使用上の注意には、保護具を装着したり、子どもには使わせないようにといった点が盛り込まれているだろう。

さらに、製品寿命を考慮する必要もある。使用年数によって危険源のタイプや程度は変わるか？長年の使用によって新たな危険源は発生するか？故障や廃棄までの年数は？といった点が挙げられる。また、長期間未使用の製品についても注意を払う必要がある。例えば、電気毛布は未使用であっても、10 年もたてば電気コード部分がもろくなる。古くなった電気コードが絡まってショートし、火事になる可能性もある。

3.2. 製品の危険源

危険源とは、製品に本来的に備わっている特質で、その使用によって消費者が傷害を負う可能性のあるものを指す。危険源の形態とその例としては以下のものが考えられる。

－機械的な危険源：指を切る可能性のある鋭い刃、指を押しつぶす可能性のある切り詰められた開口部。
－気道閉塞（choking）の危険源：玩具から抜け落ちた小さなパーツ。
－窒息（suffocation）の危険源：アノラックのフード紐による頚部圧迫。
－電気の危険源：感電する可能性のある帯電部品。
－熱あるいは火の危険源：加熱して火災を起こす危険のあるファンヒーター。
－高温の危険源：火傷する可能性のある熱いオーブン表面。
－化学的な危険源：摂取した直後に毒性が現われる有害物質、発がん物質。繰り返し暴露されることによって、消費者に害を及ぼす化学物質もある。
－微生物学的な危険源：バクテリアに汚染された化粧品。
－騒音の危険源：玩具の携帯電話から鳴る大きすぎる音のベル。
－その他の危険源：レーザーによる爆発、音圧、液体圧力、放射能。

危険源を特定・測定する試験は、欧州あるいは国際レベルの安全基準に定められている。欧州基準となる“整合的な”規格（EU 官報に参考文献掲載）に製品が適合していれば、安全性を推定できるというものである。これは、当該製品は高度な予防対策によって最低限のリスクを有するということでもある。しかし、こうした推定ができない場合は、整合規格の修正案を含めた詳細なリスクアセスメント報告書が必要となる。一方、製品が試験に通らない場合は、製造業者がその安全を証明できない限り、リスク有りとみなされる。

化学品に関しては、リスクアセスメント作成の手引書が別にあるので（注：化学品の登録・評価・認可・規制に関する規則（REACH：Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals）や欧州化学品庁（European Chemicals Agency）によるもの）、このガイドラインでは詳細に取り上げないが、基本的には以下のような“通常の”消費者製品と同じ原則に従うものである。

－危険源の特定と特性化：上記の傷害重症度の判定に相当する。
－暴露評価：暴露は消費者が口、肺、皮膚を通して摂取する化学品の量として表され、傷害発生確率の判定に相当する。
－リスクの特性化：消費者が摂取する量（＝暴露）と導出無影響レベル（DNELs：derived no-effect levels）との比較において表されるものである。暴露が導出無影響レベルよりも十分に低ければ（あるいはリスク特性化率（RCR）が明らかに 1 以下であれば）、リスクは制御できる。これはリスクレベルの判定に相当する。リスクレベルが十分に低ければ、リスクマネージメントの措置は不要であろう。

このガイドラインでは、危険源は製品の大きさ、形状、表面によって、また位置エネルギー、運動エネルギー、電気エネルギーによって、極端な温度などによってグループ分け

されている（表１）。リスク評価者はこれを利用して、危険源を特定することができる。複数の危険源が考えられる場合は、最も高いリスクが当該製品の“リスク”となるよう、それぞれの危険源について把握する必要がある。当然のことながら、具体的なリスクマネージメント措置が必要とされるリスクに関しては、それを報告する義務がある。

日常的な市場監視においては、ひとつの危険源からリスクを評価するだけで十分なこともある。そして、必要に応じてリスクマネージメント措置が速やかに実行される。リスク評価者は効果的なリスクマネージメント措置が取られるよう、最も高いリスクを特定しなければならない。このガイドラインでは、それは最も高いリスクレベルと認定される「深刻なリスク」に当たる。これ以下のレベルであれば、さらなるリスクアセスメントが必要となるかもしれない。市場監視実務の経験が豊富になれば、必要とされるリスクアセスメントの数を最小限に抑えることができるだろう。

傷害事故が起こらなくても、製品はリスクを有している可能性がある。

危険がないように見えて、リスクを生じさせる製品がある。例えば、ドライバーが事故の後に身に着ける蛍光色の反射ストライプ入り安全胴衣がある。これを身に着けていても、反射ストライプが小さすぎたり、十分に反射していないと、他の車や通行者に気づいてもらえず、身の安全を守ることができない。この場合、安全胴衣自体は危険ではないものの、リスクをもたらすことになる。

3.3.　消費者

当該製品を使用する消費者の能力と行動パターンは、リスクレベルの判定に重要な影響をもたらす。どういったタイプの消費者が使用するのか、傷害予測シナリオにおいてはその点を明確にしなければならない。最も高いリスクを“リスク”と特定するためには、異なるタイプの消費者を想定した傷害予測シナリオを作成する必要があるかもしれない。その場合、最も被害を受けやすい消費者（弱者）を想定するだけでは不十分である。弱者が被害者となる確率が低いと、弱者以外の消費者を想定したシナリオにおけるリスクより低いレベルが算出される可能性があるからである。

また、当該製品を実際に使用する人だけでなく、使用者の回りにいる人への影響も考慮する必要がある。例えば、チェーンソーを使用する際には木片が飛び散り、回りにいる人の目に刺さる危険がある。そこでチェーンソーの取扱説明書などには、使用者だけでなく周囲にいる人も安全保護具を身に着けるよう、警告を記載することが求められる。当該製品の使用者だけでなく、周囲にいて影響を受ける可能性のある人も含めて“消費者”であることを念頭に置き、以下の点を考慮に入れるべきである。

－製品使用の対象者／非対象者

製品を使用すると思われる消費者は、使用方法をよく理解している、あるいは長年使用しているので取扱いに慣れている点で、問題なく製品を使用できる。この場合、製品の危険源が事故を引き起こす可能性は低く、リスクは小さいものだろう。製品使用の対象とならない消費者は、製品についても、またその危険源についてもよく知らないので、危険源によって傷害を負う可能性がある。こうした消費者にとっては、製品リスクがより高くなる。

－被害を受けやすい消費者（弱者）

被害を受けやすい消費者は、子ども（０歳～36ヶ月、36ヶ月～８歳、８歳～14歳）、被害を受けやすい弱者、非常に被害を受けやすい弱者に分類される（表２）。こうした消費者は、危険源を認知する能力が乏しい。例えば、子どもは熱い物体表面に触れると、その熱を認知するのに、大人ならすぐにわかるところを８秒かかる（この時点で既に火傷をしている）。また、被害を受けやすい消費者は、警告ラベルや初めて使用する製品について、理解できないかもしれない。ハイハイをしたり、走り回ったりする子どもの行動

が、リスクを増大させる可能性もある。リスクアセスメント作成においては、平均的な成人にとっては通常安全な製品が、被害を受けやすい消費者にとっては必ずしも安全ではないという点を忘れてはならない。

－意図された（誤）使用・合理的に予見可能な（誤）使用
取扱説明書がいくらわかりやすいものであっても、製品が意図された目的以外に使われる場合がある。リスクアセスメントでは、こうした当該目的以外で使われる可能性を考慮しなくてはならない。特に製造業者にとって、この点は重要である。予見可能な（誤）使用に関しては、公式の事故統計やその他の資料では情報が得られない可能性があることから、経験に基づいて想定されなければならない。その場合、「合理的に予見できる」ものと「全く感知できない」ものの区別は難しいかもしれない。このガイドラインでは、「全く感知できない」シナリオも取り上げられる可能性がある。重大な傷害をもたらす場合でも、このシナリオにおける発生確率は非常に低い。ゆえに当該製品の総体的なリスク評価では、こうしたシナリオに大きく左右される事態は避けられる。

－使用頻度・使用期間
消費者によって、製品が使用される頻度や期間は様々である。日常的あるいは長期間使用すれば、消費者は危険源や取扱説明書、警告表示を含めて、その製品の特性を熟知するようになる。この場合、リスクは小さなものになるだろう。その反面、製品にすっかり慣れすぎて、取扱説明書や警告表示を無視してしまい、リスクが増大する可能性がある。また、日常的あるいは長期間使用に耐えられない製品は劣化し、危険源をもたらす。それによって消費者が傷害を負う可能性が出てくる。

－危険源の認識とその防衛行動・防具
はさみ、ナイフ、日曜大工のドリルやチェーンソー、ローラーブレード、自転車、バイク、車といった製品は、その危険源が明確にわかり、容易に認識できる。消費者は防衛策として、グローブ、ヘルメット、シートベルトなどを着用し、リスクを最小限にすることができる。その一方、危険源がすぐに認識できない製品もある。例えば、電気アイロンがショートする場合など、消費者が事前にリスク防衛策を取れないこともある。

－事故における消費者行動
危険源による事故を考えた場合、リスクアセスメントにおいては消費者がどのような反応をするかという点が重要になる。消費者は当該製品の稼動を正常に停止し、火災が発生したのであればそれに対処するなど、適切なリスクマネージメント措置が取れるか。あるいはパニックになって、製品をそのまま放り出してしまわないか。

－文化的背景
製品リスクに関しては、消費者の文化的背景や出身国における使用方法が影響する。特に製造業者は新製品を発売する場合、こうした点を考慮する必要がある。

3.4.　傷害予測シナリオ：危険源が引き起こす傷害の発生ステップ

ほとんどの傷害予測シナリオは、以下の３段階によって構成される。

１）当該製品には“欠陥”がある、あるいは予見可能な耐用期間中に“危険な状況”をもたらす。
２）“欠陥”あるいは“危険な状況”が事故を引き起こす。
３）その事故は傷害を引き起こす。

これら３つのステップは、必要に応じて細分化も可能だが、“傷害までのステップ”は簡潔明瞭でなければならない。経験を積むことによって、“傷害までの最短経路（傷害までの

クリティカルパス)”が容易に識別できるようになるだろう。

シナリオ作成に関しては、まず製品使用の対象となる消費者が取扱説明書あるいは通常の使用方法に従って製品を使用しているという想定で始めるのが最も簡単である。この時点で、すでに最高のリスクレベルが算出されたら、これ以上のアセスメントは不要である。それ以外の場合は、別の状況を想定したシナリオがさらに必要となる。子どもなど被害を受けやすい消費者（表２）、通常の使用方法から逸脱した場合、極端な気候条件、不十分な照明などの悪条件、意図された使途、製品寿命、といった点を盛り込んだシナリオが作成される。どのようなリスク削減対策が取られるか、それは通常作成された全シナリオの中で、最も高いリスク（＝製品の“リスク”）を示すものによって決まってくる。最も高いリスクに対する措置が、リスクを最も効果的に削減するからである。例外的により低いリスクが導き出されることもあるが、その場合の措置は最も高いリスクにも対処できるものでなければならない。

大まかに言って、最高のリスクレベルが示されるのは以下の場合である。

－傷害の重症度が、少なくともレベル４あるいは３と判断される。

－傷害予測シナリオにおける発生確率が、少なくとも“めったにないが起こり得る”。

詳細な分類は表５にある。これによって複数のシナリオを絞り込むことができる。

リスクに関して確固たる結論を導き出すことができるか否かは、傷害予測シナリオの数ではなく、全ての構成要素にかかっている。シナリオは合理的に予見可能でなければならないが、時として「合理的に予見できる」と「全く感知できない」ものの境界線を見極めるのは困難かもしれない。「全く感知できない」シナリオにおける発生確率は低く、それゆえリスクも低い可能性がある。低い発生確率を組み入れることによって、「全く感知できない」シナリオが最終判定に与える過度の影響を避けることができるのである。このガイドラインでは、典型的な傷害予測シナリオを表にまとめてある（表１）。必要に応じて、こうした典型例を応用しながら、具体的なシナリオを作成することができる。

3.5.　傷害の重症度

危険源によって引き起こされる傷害の重症度はそれぞれ異なる。重症度は以下の点によって決まってくる。

－危険源のタイプ（上記危険源のリスト及び表１を参照）。指を切る可能性のある鋭い刃など機械的な危険源に関しては、消費者はすぐに気づいて、傷を負ったのなら手当をするだろう。一方、発がん物質のような化学的な危険源は、通常気づかれず、長年経って傷害が現われる可能性がある。

－危険源の強さ。例えば、表面が 50 度に熱せられた物体に触った場合は軽い火傷で済むかも知れないが、これが 180 度になれば火傷は深刻なものとなる。

－危険源との接触期間。短時間皮膚が擦れた程度なら、ほんの擦り傷で済むかもしれないが、長時間になれば皮膚の大半が剥がれてしまう危険もある。

－負傷した身体部分。例えば、腕を鋭い先端で突けば確かに痛いが、これが目になるとより深刻であり、一生を左右する傷害になる可能性もある。

－危険源が身体部分 1 箇所あるいは複数個所に与える影響。危険源が電気ならば、感電を引き起こし、その後火災になれば煙を吸い込んで肺を傷める可能性がある。

－消費者のタイプと行動パターン。製品に警告表示が付けられていれば、成人の消費者であればそれを踏まえて製品を使うことができるだろうが、その表示を理解できない子どもや弱者（表２）の場合は深刻な傷害を負う可能性がある。

傷害の重症度を測るためにこのガイドラインでは、表３のようにどの程度回復可能かによって、傷害を４つのカテゴリーに分類している。この表で示されるのはあくまでも指標

であり、リスク評価者は状況に応じてこの分類を変える必要がある。複数の傷害予測シナリオが考えられる場合は、個々の重症度をそれぞれ分類し、それらを総体的なリスクアセスメントに取り込む必要がある。例えば、ハンマーで壁に釘を打ち付ける場合。ハンマー頭部がもろいため破損して、壊れた破片が消費者の目に突き刺さり、失明してしまう。この傷害は“眼球損傷、眼内異物：永久失明（片眼）”で、表３ではレベル３となる。

3.6.　傷害の発生確率

傷害の発生確率はリスク判定におけるもうひとつのパラメータであり、傷害予測シナリオが現実のものとなる見込みを示すものである。シナリオが明確なステップによって描かれていれば、この確率を算出するのは比較的簡単である。それぞれのステップで適切な確率が算出されていれば、これらの確率を掛け合わせたものが、当該シナリオの総体的な確率となる。複数のシナリオが作成された場合は、各シナリオにおいてそれぞれ総体的な発生確率が測定される必要がある。このガイドラインでは、発生確率を“（事実上）不可能(＜1／1,000,000)”から“ほぼ確実、起こり得る(＞50%)”まで、８つのレベルに区分している（表４）。ハンマー頭部が破損する以下の例は、どのように発生確率レベルを傷害予測シナリオの異なるステップに当てはめるのかを示すものである。

ステップ１：ハンマーで壁に釘を打ち付ける際、ハンマー頭部の素材がもろいため破損してしまう。その脆弱性は試験でも確定され、製品耐用期間にこのハンマー頭部が破損する確率は１／10 と判定される。
ステップ２：壊れた破片が使用者に当たる。この確率は、破片が使用者の上半身と壁面に当たる割合とを比較して、１／10 と推定される。使用者が壁により近い位置にいれば、確率はより高くなる。
ステップ３：破片が使用者の顔に当たる。顔は上半身のおおよそ１／３を占めるので、この確率は１／３となる。
ステップ４：破片が使用者の目に当たる。目は顔の表面のおおよそ１／20 を占めるので、この確率は１／20 となる。

上記の各ステップで示される確率を掛け合わせると、総体的な確率は 1/10×1/10×1/3×1/20 = 1/6,000 となる。表４では、“考えられるが、ほとんど起こりそうにない”確率に相当する。次に、算出された確率の妥当性を吟味する必要がある。このチェック過程では、経験者の助けがあればよい（“リスクアセスメントのチェック”の項を参照）。さらに事例が多くなれば、こうした作業もスムーズに進むだろう。

同一製品における異なる傷害予測シナリオに発生確率を当てはめると、次のような結果が導き出される可能性がある。

－被害を受けやすい消費者が製品を使用する場合、一般的に発生確率は高く算出される。特に子どもはその行動パターンからリスクを増大させる可能性が高い（3.3 項の“被害を受けやすい消費者”を参照）。
－警告ラベルなどによってリスクがわかりやすい場合、発生確率は低く抑えられる。ただし、幼い子どもや弱者（表２）、当該製品を初めて使用する消費者はこれに当てはまらない可能性がある。
－傷害予測シナリオに適合するような事故が既に報告されている場合、発生確率は高くなる可能性がある。事故報告がほとんどないような場合は、製造業者に事故や製品の有害性について認知しているかどうか問い合わせる必要があるかもしれない。
－より多くの条件が揃わなければ傷害が発生しない場合、総体的な発生確率は通常低くなる。
－傷害が発生する必要条件が簡単に揃う場合、発生確率は高くなる。

－製品試験の結果が（基準や法令で求められる）限界値と大きくかけ離れている場合、発生確率あるいは傷害の重症度は、限界値に近い製品よりも高くなる可能性がある。

3.7. リスクの判定

傷害の重症度と発生確率が確定したら、両者の組み合わせがまとめられている表５でリスクレベルを調べる。そこで出された最も高いリスクが当該製品の“リスク”となる。また、具体的なリスクマネージメント措置を必要とするものは報告される。

このガイドラインでは、リスクは「深刻」「高い」「有意」「低い」という４つのレベルに区分される。傷害の重症度や発生確率の変化に伴い、リスクレベルが変化する場合、通常は１段階の変化にとどまる。これは投入要素の値が徐々に変化しても、リスクは付加的には上昇しないという経験則と一致するものである。ただし、傷害の重症度がレベル２からレベル１に低下すると（表５の右側）、リスクが「深刻」から「有意」へ、「高い」から「低い」へと２段階変化する場合もある。その背景には、元々５レベルに区分されていた傷害の重症度をこのガイドラインでは４レベルに修正したことがある。確かな判定を下すには４レベルの区分で十分であると考えられたからである。重症度にしても、発生確率にしても、極めて厳密な判定はできないため、５レベルでは精密すぎるだろう。

リスクアセスメントの終了時には、リスクレベルの妥当性と推定の不確実性について、考察する必要がある。ここでは感度分析が非常に有効である。例えば、傷害の重症度あるいは発生確率が１段階変化してもリスクレベルが変わらない場合、その判定の妥当性はかなり高いと言える。リスクレベルが変化した場合は境界線上にあると見て、傷害予測シナリオ、その傷害の重症度と発生確率について再考する必要がある。リスク評価者は感度分析を終えて、算出されたリスクレベルが納得できるものであると確信できればよい。

４．リスクからアクションへ

リスクアセスメントが完了すると、当該リスクに対する措置やアクションが必要かどうか決定される。こうした措置はリスクアセスメントとは異なる分野だが、ここではリスク判定後のフォローアップとして検討してみる。

深刻なリスクを呈する製品については、市場からの撤去やリコールといった措置が考えられる。より低いレベルのリスクでは通常それほど厳しい措置が取られることはなく、警告ラベルの追加や取扱説明書の改善などで十分対応できるだろう。しかし、「それほど深刻でないリスク」が複数確認される場合は、いずれかのリスクが現実のものとなる可能性がある。この点で、緊急の対策が必要になる場合がある。また、リスクの形態から、品質管理が不十分であると読み取れるかもしれない。

リスクマネージメント措置のタイミングとその厳格性に関しては、どれくらいの数の消費者が当該製品を使用しているかという点も重要である。たとえ「それほど深刻でないリスク」であっても、かなりの数の消費者に使われている製品については緊急措置が必要とされる場合がある。また、牛乳パックの閉じ口が外れて、それを子どもが飲み込んで窒息死してしまうケースなど、可能性はかなり低くても死亡事故のリスクを含む製品についても緊急措置が必要とされる。この場合、容器蓋のデザインを変えるだけでリスクが回避できるかもしれない。

その他、リスク対応措置においては、リスクに関する人々の認識、文化的政治的背景、メディアにおける表現といった点も考慮する必要がある。特に当該製品に関わる消費者が子どもの場合、これらの点は深く関係してくる。さらには、製品自体、そして“製品使用に見合った、許容可能な、高度な予防策とも合致した最小リスク”（注：一般製品安全指令（Directive 2001/95/EC on General Product Safety）第２条“安全な製品”における定義から抜粋）も考慮に入れるべきだろう。「最小リスク」に関しては、子ども用玩具はチェーンソーよりもかなり低い可能性がある。チェーンソーの使用に当たっては、かなりのリスクが想定されるので、防護具を身に付け、リスクに対応することが求められる。また、リスクがないとしても、例えば表示の不備など規定違反の製品に対する措置は必要である。

リスクからアクションへすぐさま自動的に移行できるわけではない。監視当局は上記のような様々な要素を念頭に置き、バランスの取れた、効力ある対応策や是正措置を決定しなければならない。

５．リスクアセスメントの作成方法－要約

（1）製品と危険源について説明する

製品について明確に述べる。危険源は製品全体にわたるものか、あるいは一部分（分離可能部分）のみに関わるものか？危険源は１箇所だけか？複数の危険源はないか？表１を参照せよ。

当該製品に適用される安全基準や法令を特定する。

（2）傷害予測シナリオに記載する消費者のタイプを特定する。

製品使用の対象となる消費者及び製品の使途から書き始める。

（3）傷害予測シナリオを書き上げる。

傷害に至るまでのステップを誇張することなく簡潔に記述する（“傷害までの最短経路”、“傷害までのクリティカルパス”）。複数の傷害が考えられる場合には、それらを全て盛り込む。製品の使用頻度・使用期間、消費者による危険源の認識、消費者は弱者か、保護具の使用、事故時における消費者の行動パターン、消費者の文化的背景など、必要と思われる要素を考慮に入れる。第３章 3.3 項及び表１を参照せよ。

（4）傷害の重症度を判定する。

傷害の重症度（１～４）レベルを決定する。表３を参照せよ。消費者が複数の傷害を負うと想定される場合、全ての傷害を合わせて重症度を推計する。

（5）傷害予測シナリオの発生確率を判定する。

傷害予測シナリオの各ステップに発生確率を当てはめる。表４を参照せよ。全ての発生確率を掛け合わせ、全体の発生確率を算出する。

（6）リスクレベルを判定する。

表５を基に、傷害の重症度と全体の発生確率の組み合わせを求める。そこでリスクレベルが判明する。

（7）リスクレベルの妥当性をチェックする。

算出されたリスクレベルに納得がいかない、あるいは傷害の重症度や発生確率について確信がない場合は、レベルを一つ変えて計測しなおす。この“感度分析”によって、投入要素を変化させた場合リスクが変わるかどうか判明する。ここでリスクが変化しなければ、自分のリスクアセスメントについて確信が持てるだろう。容易に変化してしまうようならば、慎重を期して、より高いリスクレベルを“リスク”とすることも可能である。経験のある同僚と自分のリスクアセスメントについて話し合うのもよい。

（8）必要に応じてリスクアセスメントをさらに進める。

算出されたリスクレベルがガイドラインにある最高レベルのリスクよりも低い場合、また当該製品は特定されたリスクよりも高いリスクをもたらす可能性があると考えられる場合、

－他の消費者（特に子どもに代表される被害を受けやすい消費者など）を選択する、

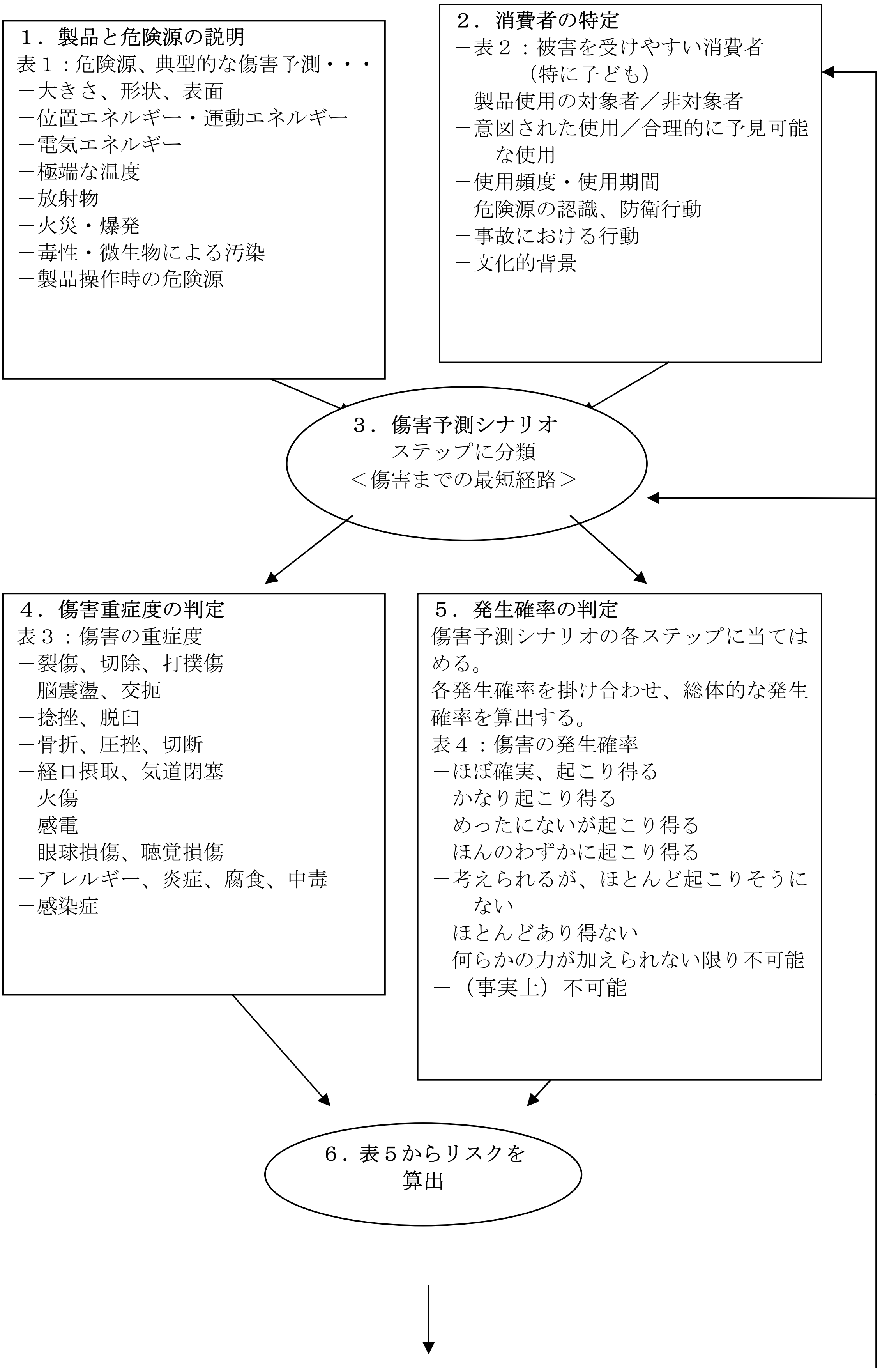
－他の使用方法（予想されうる使い方など）を特定する、

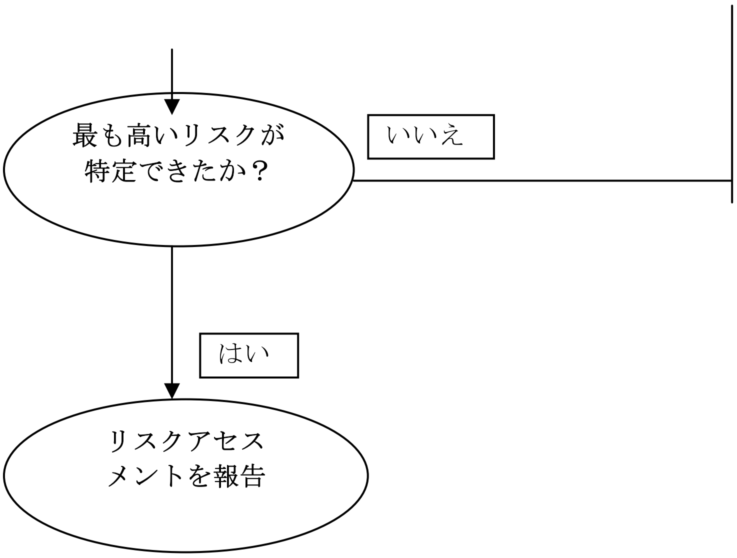
といった方法により、どの傷害予測シナリオが最も高いリスクを含むか判定する。最も高いリスクが通常当該製品の“リスク”となり、それが最も効果的なリスクマネ

ージメント措置につながる。特殊なケースとして、より低いリスクではあるものの、具体的な措置を必要とするものもある。大まかに言って、このガイドラインで最高のリスクレベルが示されるのは以下の場合である。
－傷害の重症度が、少なくともレベル４あるいは３と判断される。
－傷害予測シナリオにおける発生確率が、少なくとも“めったにないが起こり得る”。表５を参照せよ。

（９）リスクアセスメントの報告をする。
第６章の事例に報告例が示されている。

リスクアセスメントの概略フロー




最も高いリスクが
特定できたか？
いいえ
はい
リスクアセス
メントを報告

６．事例

6.1.　折りたたみ式いす

　折りたたみ式のいすは、座席部分と折りたたむ装置の間に使用者の指がはまるような仕組みになっている。このことから、骨折あるいは指を損失する危険がある。

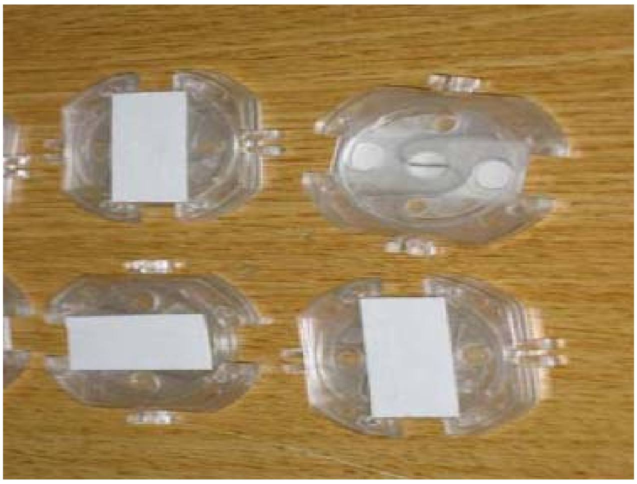
下記から、折りたたみ式いすの総体的リスクは“高い”と判定される。

リスクの判定

傷害予測シナリオ	傷害の種類と場所	傷害の重症度	傷害の発生確率	総体的発生確率	リスク
いすを広げる際、誤って座席の後ろ隅をつかんでしまい（不注意による）、座席と背もたれの間に指が入る。	指を軽く挟む	1	いすを広げる：1 広げる際に座席の後ろ隅をつかむ：1/50 指が入る：1/10 指を軽く挟む：1	1/500 >1/1000	低い
いすを広げる際、誤って座席の横をつかんでしまい（不注意による）、座席と連結部分の間に指が入る。	指を軽く挟む	1	いすを広げる：1 広げる際に座席の横をつかむ：1/50 指が入る：1/10 指を軽く挟む：1	1/500 >1/1000	低い
いすを広げようとするが、固くてなかなか広がらないので座席部分を押し下げ、誤って座席の隅をつかんでしまい（不注意による）、座席と背もたれの間に指が入る。	指の骨折	2	いすを広げる：1 いすが広がらない：1/1,000 広げる際に座席の隅をつかむ：1/50 指が入る：1/10 指の骨折：1	1/500,00 >1/1,000,000	低い
いすを広げようとするが、固くてなかなか広がらないので座席部分を押し下げ、誤って座席の横をつかんでしまい（不注意による）、座席と連結部分の間に指が入る。	指の骨折	2	いすを広げる：1 いすが広がらない：1/1,000 広げる際に座席の横をつかむ：1/50 指が入る：1/10 指の骨折：1	1/500,000 >1/1,000,000	低い
いすに座っていて、い	指の損失	3	いすに座る：1	1/6,000>	高い

すを動かそうと座席の後方部分をつかんで持ち上げようとした際、座席と背もたれの間に指が入る。			座っていて、いすを動かす : 1/2 動かす際に後方部分をつかむ : 1/2 いすが部分的に折りたたまれた状態で、背もたれと座席部分に隙間ができる : 1/3 指が背もたれと座席部分の間にある : 1/5 指が入る : 1/10 指（部分的）損失 : 1/10	1/10,000	
いすに座っていて、いすを動かそうと座席の後方部分をつかんで持ち上げようとした際、座席と連結部分の間に指が入る。	指の損失	3	いすに座る : 1 座っていて、いすを動かす : 1/2 動かす際に後方部分をつかむ : 1/2 いすが部分的に折りたたまれた状態で連結部分と座席部分に隙間ができる : 1/3 （原文creating a gap between the backrest and seat 1/3） 指が連結部分と座席部分の間にある : 1/5 （原文Finger is between backrest and seat 1/5） 指が入る : 1/10 指（部分的）損失 : 1/10	1/6,000 >1/10,000	高い

6.2. コンセントカバー（ソケットプロテクター）



コンセントカバーは、小さな子どもがコンセントに金属性の物を差し込み、感電する危険を防止するためのものである。カバーの穴は非常に狭く、ピンなどを差し込めないようになっている。使用者はプラグを抜くときにカバーを外して、そのままにしてしまう可能性がある。

下記から、コンセントカバーの総体的リスクは“深刻”と判定される。

リスクの判定

傷害予測シナリオ	傷害の種類と場所	傷害の重症度	傷害の発生確率	総体的な発生確率	リスク
コンセントカバーがプラグから外されている。子どもが伝導性の細い物体を使って遊んでおり、それをソケットに差し込んだら高電圧に接触し感電死する恐れがある。	感電死	4	カバーが外れる：9/10 カバーが外れていることに気づかない：1/10 子どもが伝導性の細い物体で遊ぶ：1/10 子どもが１人だけで遊ぶ：1/2 子どもがその物体をソケットに差し込む：3/10 高電圧に接触する：1/2 感電死する（回路安全装置がない場合）：1/4	27/160,000 > 1/10,000	深刻
コンセントカバーがプラグから外されている。子どもが伝導性の細い物体を使って遊んでおり、それをソケットに差し込んだら高電圧に接触し感電する恐れがある。	火傷－第２度	1	カバーが外れる：9/10 カバーが外れていることに気づかない：1/10 子どもが伝導性の細い物体で遊ぶ：1/10 子どもがその物体をソケットに差し込む：3/10 高電圧に接触する：1/2	81/160.000 > 1/10,000	低い

			子どもが１人だけで遊ぶ：1/2 電流で火傷をする（回路安全装置がない場合）: 3/4		
ソケットに防具が取り付けられていない。子どもが伝導性の細い物体を使って遊んでおり、それをソケットに差し込んだら高電圧に接触し感電死する恐れがある。	感電死	4	子どもが伝導性の細い物体で遊ぶ：1/10 子どもが１人だけで遊ぶ：1/100 子どもがその物体をソケットに差し込む：3/10 高電圧に接触する：1/2 感電死する（回路安全装置がない場合）：1/4	3/80,000 > 1/100,000	高い

6.3. 感度分析

傷害予測シナリオのリスクを算出する際に用いられる「傷害の重症度」と「発生確率」は、推測に頼ることが多いため、それらの数値は確実性を欠くことがある。特に発生確率は、消費者の行動パターンが予測困難であることなどから、推測が難しい場合がある。このような二つの投入要素が抱える不確実性については、感度分析を用いて考察することが重要である。この分析の目的は、投入要素が変化するとリスクレベルはどれくらい変わるのか、この点を明らかにすることにある。下記の事例では、傷害の重症度は比較的確実に予測できることから、発生確率のみを変化させてある。

感度分析の実用方法は、特定のシナリオにおいて異なる発生確率を用いて、リスクアセスメントを繰り返し行うものである。例えば、種の入ったキャンドルを使用する場合、種に火がついて燃え上がり、火災を起こす危険がある。家具やカーテンに燃え移り、その部屋にいない人も毒性のガスを吸い込んでしまう恐れがある。

傷害予測シナリオ	傷害の種類と場所	傷害の重症度	傷害の発生確率	導出される発生確率	リスク
種あるいは豆に火がついて燃え上がる。家具あるいはカーテンに火がつく。部屋にいない人が毒性のガスを吸い込む。	致命的な中毒	4	・種あるいは豆に火がつく：90% (0.9) ・人がしばらくの間部屋にいない：30% (0.3) ・家具あるいはカーテンに火がつく : 50% (0.5)（キャンドルがどこに立てられているかによる） ・人が毒性のガスを吸い込む：5% (0.05)	0.00675 >1/1,000	深刻

シナリオの各ステップにおける発生確率は、表に示されるように推定された。総体的な発生確率は 0.00675 であり、これは表４によれば“ほんのわずかに起こり得る>1/1,000”レベルである。以上から、“深刻なリスク”という結論が導き出される。注目するべきは、正確な数値（0.00675）が 1/1,000 よりも 1/100 に近いことである。表５において“> 1/1,000”の列よりも“>1/100”の列のほうに、深刻なリスクが多く含まれる。よってこのリスクレベル判定にある程度自信を持つことができる。

仮に毒性ガスを吸い込む確率の５％が不確かな数値だとしよう。その場合、これよりかなり低い 0.1%（0.001 =1/1,000）と推測して、計算しなおすと総体的な発生確率は 0.000135 となり、“考えられるが、ほとんど起こりそうにない>1/10,000”に分類される。しかし、リスクはそのまま深刻なレベルにある。何らかの理由で、発生確率がまた 10 分の１下がったとしても、リスクは高いままであろう。したがって、発生確率が 10 倍あるいは 100 倍変化しても、リスクは深刻あるいは（かなり“深刻”に近い）高いまま変化しないことがわかる。以上のように感度分析によって、「リスクは深刻」であると、かなり確信できるようになる。

しかしながら、一般にはリスクアセスメントは“納得のいく最悪のケース”に基づくべきである。各投入要素に関しては、悲観的過ぎてもよくないが、楽観的過ぎてもいけないのである。

表１．危険源、典型的な傷害予測シナリオ、典型的な傷害

危険源の分類	危険源（製品の特質）	典型的な傷害予測シナリオ	典型的な傷害
大きさ、形状、表面	障害物になる	つまずいて転ぶ。ぶつかる。	打撲傷、骨折
	空気を通さない	口や鼻がふさがれる（子どもに多い）	窒息
	小さなパーツ	飲み込む。喉につまり、気道がふさがれる（子ども）。	内部気道閉塞
	小さなパーツをかじる可能性	飲み込む。消化管につまる（子ども）。	消化管閉塞
	尖った隅や先端	先端部にぶつかる、もしくは刺さる。穿刺や貫通傷害をもたらす。	穿刺、眼をつぶす、眼内異物、聴覚損傷（原文は hearing）、耳内異物
	鋭い刃	接触すると皮膚が裂ける、もしくは組織まで切られる。	裂傷、切除、切断
	滑りやすい面	歩いていて、滑って転ぶ。	打撲傷、骨折
	起伏のある面	滑って、擦れたり擦りむく。	擦り傷
	隙間や開口部	開口部に手足や胴体が入り、指、腕、首、頭、胴体、衣服が挟まってしまう。重力や動作によって傷害を負う。	圧挫、骨折、切断、絞扼
位置エネルギー	低機械的安定性	製品が転倒する。製品の上に乗っていて落下する。製品にぶつかる。電化製品が転倒して壊れ、帯電部に接触する。電化製品が表面の近くで加熱し続ける。	打撲傷、脱臼、捻挫、骨折、圧挫、感電、火傷
	低機械的強度	製品が過重負担により崩壊する。製品の上に乗っていて落下する。製品にぶつかる。電化製品が転倒して壊れ、帯電部に接触する。電化製品が表面の近くで加熱し続ける。	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫、感電、火傷
	高所にいる場合	製品の高所に乗っていて、バランスを崩し、支えもなく、そのまま落下してしまう。	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫
	弾力性のあるものやスプリング	ピンと張ったスプリングなどが急に放たれ、人に当たる。	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫
	圧力のかかった液体やガス、真空	加圧された液体やガスが急に放たれると、付近の人を打撃する。内部爆発によってものが飛び散る。	脱臼、骨折、圧挫、切除（火災・爆発の欄を参照）
運動エネルギー	動いている製品	製品にぶつかったり、押し倒される。	打撲傷、捻挫、骨折、圧挫
	互いに反対の動きをするパーツ	一緒に動いているパーツの間に体の一部が挟まる。押しつ	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫

		ぶされる。	
	互いにすれ違う動きをするパーツ	鋏のように動いているパーツの間に体の一部が挟まる。せん断される。	裂傷、切除、切断
	回転するパーツ	体の一部、髪、衣服が巻き込まれる。牽引力をもたらす。	打撲傷、骨折、裂傷（頭部の皮膚）、交扼
	互いに接近して回転するパーツ	体の一部、髪、衣服が引き込まれる。牽引力をもたらし、体の部分に圧力をかける。	圧挫、骨折、切断、交扼
	加速	加速のかかった製品の上に乗っていて、バランスを崩し、支えもなく、スピードが加わりながら落下してしまう。	脱臼、骨折、圧挫
	飛んでくる物体	飛んでくる物体にぶつかり、そのエネルギーによっては傷害を負う。	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫
	振動	製品を持っていて、バランスを崩し転倒する。長期間振動している製品に接触していると、神経疾患、骨関節障害、脊髄損傷、血管障害を引き起こす。	打撲傷、脱臼、骨折、圧挫
	騒音	製品が発する騒音にさらされる。音の大きさと距離によっては、耳鳴りや聴力損失を引き起こす可能性がある。	聴覚損傷
電気エネルギー	高／低電圧	高電圧が流れている製品部分に触って、感電する。感電死する可能性もある。	感電
	発熱	熱くなっている製品に触って、火傷をする。あるいは溶解粒子や蒸気などが発生し、被害をもたらす可能性がある。	火傷、（熱湯や蒸気による）やけど
	複数の帯電部が接近している	帯電部の間で電気アークや火花が発生し、火災や強い放射が引き起こされる危険がある。	眼球損傷、火傷、（熱湯や蒸気による）やけど
極端な温度	裸火	火の近くにいて、衣服に火が燃え移り、火傷をする可能性がある。	火傷、（熱湯や蒸気による）やけど
	熱い表面	表面が熱くなっていると気づかずに、触ってしまい、火傷を負う。	火傷
	熱い液体	熱い液体の入った入れ物を持っていて、それを皮膚にこぼしてやけどを負う。	（熱湯や蒸気による）やけど
	熱ガス	製品から発せられる熱ガス（高温気体）を吸い込み、肺熱傷を負う。あるいは長期間高温気体にさらされて、脱水	火傷

	冷たい表面	症状になる。 表面が冷たくなっていると気づかずに、触ってしまい、凍傷を負う。	凍傷（原文は Burn）
放射物	紫外線放射、レーザー 高強度の電磁場、低周波あるいは高周波（電磁波）	製品が発する放射に皮膚や眼球がさらされる。 電磁場の近くにいて、体（中枢神経）が電磁波を受ける。	火傷、（熱湯や蒸気による）やけど、神経疾患、眼球損傷、皮膚がん、突然変異 神経（脳）障害、白血病（子ども）
火災・爆発	可燃性物質 爆発性混合物 発火源 過熱	可燃性物質の近くにいて、発火源から引火して、傷害を負う。 爆発性混合物の近くにいて、発火源が爆発を起こし、衝撃波、燃えているもの、さらには炎によって傷害を負う。 発火源から火災が起こる。火炎により傷害を負う。あるいは住宅火災から発したガスで中毒を起こす。 製品が過熱し、火災や爆発を起こす。	火傷 火傷、（熱湯や蒸気による）やけど、眼球損傷、眼内異物、聴覚損傷、耳内異物 火傷、中毒 火傷、（熱湯や蒸気による）やけど、眼球損傷、眼内異物、聴覚損傷（原文は hearing）、耳内異物
毒物	有毒の固形物や液体 有毒ガス、有毒蒸気、有毒粉塵 感作性物質 刺激性あるいは腐食性のある固形物や液体 刺激性あるいは腐食性のあるガスや蒸気 CMR 物質（発がん物質・突然変異物質・生殖毒性物質）	口から摂取したり、皮膚に付着する。 固形物、液体、吐物から吸い込む（肺吸引）。 毒物を吸い込む。毒物が皮膚に付着する。 口から摂取したり、皮膚に付着する。ガス、蒸気、粉塵を吸い込む。 口から摂取する。皮膚に付着したり、目に入る。 毒物を吸い込む。皮膚に付着したり、目に入る。 口から摂取する。皮膚に付着する。ガス、蒸気、粉塵となった物質を吸い込む。	急性中毒、炎症、皮膚炎 肺急性中毒（吸引性肺炎）、感染症 肺急性中毒、炎症、皮膚炎 感作、アレルギー反応 炎症、皮膚炎、皮膚火傷、眼球損傷、眼内異物 炎症、皮膚炎、皮膚火傷、急性中毒もしくは肺や眼球内の腐食作用 がん、突然変異、生殖毒性
微生物汚染	微生物汚染	経口摂取、吸入、皮膚接触を通して汚染された製品に接触する。	感染症、局所もしくは全身
製品操作時の	危険な姿勢	製品を操作する際に危険な姿	筋挫傷、筋骨格疾病

危険源		勢を取るような設計。	
	過剰な労力	製品を操作する際に過剰な労力を必要とする設計。	捻挫もしくは筋挫傷、筋骨格疾病
	解剖学的に見て不適当	人体構造に適応しないため操作が困難もしくは不可能な設計。	捻挫もしくは筋挫傷
	個人の安全を無視	製品操作に際し保護具を身に着けることが難しい設計。	様々な傷害
	不慮の稼動（停止）	容易に稼動（停止）できるため不要な操作を引き起こす。	様々な傷害
	操作上の不備	誤った操作を引き起こす。安全機能が思うように作動しない。	様々な傷害
	停止失敗	製品を停止しようとしても、そのまま稼動し続ける。	様々な傷害
	突然の開始	停電時に稼動が停止するが、危険な形で稼動再開する。	様々な傷害
	停止不可能	緊急時に操作を停止することができない。	様々な傷害
	部品取り付け不備	部品を取り付ける際に、かなりの労力を要する。製品が壊れる。あるいは部品の取り付けが緩く、使用時に緩む。	捻挫もしくは筋挫傷、裂傷、切除、打撲傷、絞扼
	保護具の不備あるいは誤った装着	危険源に接触する可能性がある。	様々な傷害
	不十分な警告文字や標識記号	使用者が警告文字に気づかない。標識記号を理解しない。	様々な傷害
	不十分な警報	使用者が警報（視覚的もしくは聴覚的）を見たり聞いたりせず危険な操作をしてしまう。	様々な傷害

表２．被害を受けやすい消費者（弱者）

被害を受けやすい消費者	定義
乳幼児	0～36 ヶ月
幼児	36 ヶ月～8 歳
年長児	8 歳～14 歳
子ども	上記３つの定義を全て含む
被害を受けやすい人	身体機能、感覚、知力が衰えた人（例えば部分障害者、身体能力・知力が衰えた高齢者）、あるいは経験や知識が不足している人（例えば年長児）
非常に被害を受けやすい人	多岐にわたり複雑な障害がある人

表３．傷害の重症度

はじめに

このガイドラインでは、傷害の重症度は４つのレベルに区分されている。重要なのは、重症度を客観的に評価することである。目的は異なるシナリオにおける重症度を比較し、優先順位を付けることであって、この段階で単一の傷害についてその受容性を判断することではない。容易に回避できたと思われる傷害は、消費者にとっては受け入れ難いものだろう。しかし、当局が何よりも取り返しのつかない結果になることを回避しようと尽力するのは、当然であると考えられる。

重症度（急性の傷害あるいはその他の健康被害）を評価するための客観的な判断基準としては、医療介入の程度、そして被害者の身体機能への影響が考えられる。両者は共に費用換算することが可能だが、健康被害の影響を金額で計ることは難しいかもしれない。

これらの判断基準を取り入れて、傷害の重症度を次の 4 レベルに特定することが可能である。

１　基本的な処置（通常は医師によるものではない応急処置）を施した後、身体機能障害あるいは過度の苦痛をもたらさない。通常、完全に回復可能である。

２　救命救急室での治療が必要となるかもしれないが、一般に入院の必要性はない。一定期間、身体機能に影響を及ぼす可能性があるが、それが 6 ヶ月を超えることはない。ほぼ完治する。

３　通常、入院が必要になる。身体機能への影響は 6 ヶ月を超え、永久的な機能損失をもたらす可能性もある。

４　脳死、生殖機能への影響、身体障害をもたらす確率が 10%を超える重度の四肢損失や身体機能の損失など、致命傷になり得る。

以下の表は、全 4 レベルにおける傷害の事例を示すものである。

傷害の種類	傷害の重症度			
	1	2	3	4
裂傷、切除	表層	縫合が必要な外傷（体では 10cm を超える深さ、顔では 5 cm を超える深さ） 腱もしくは関節内 白眼もしくは角膜	視神経 頚動脈 気管 内臓器官	気管支 食道 大動脈 脊髄（低位） 内臓器官の深い裂傷 高位脊髄切断 脳（重度の損傷／機能障害）
打撲傷（擦り傷／挫傷、腫脹、浮腫）	表層 顔では 25 cm^2 以下、体では 50 cm^2 以下	広い範囲 顔では 25 cm^2 を超える広さ、体では 50 cm^2 を超える広さ	気管 内臓器官（軽度） 心臓 脳 肺（胸部に血や空気が入る）	脳幹 脊髄麻痺
脳震盪		短時間意識不明（数分）	長期間意識不明	昏睡
交扼／締め付け	軽度の締め付け	—	（打撲傷、圧挫、骨折、脱臼、切断の結果を参照）	（窒息／交扼の欄を参照）
捻挫、筋挫傷、筋骨格疾病	四肢 関節 脊椎（脱臼や骨折ではない）	膝靭帯筋挫傷	靭帯もしくは腱断裂 筋断裂 鞭打ち症	—
脱臼	—	四肢（手指、足指、手、足） 肘 顎 歯のぐらつき	足首 手首 肩 腰 膝 脊椎 <spine>	脊柱 <spinal column>
骨折	—	四肢（手指、足指、手、足） 手首 腕 肋骨 胸骨 鼻 歯 顎 眼周辺の骨	足首 脚（大腿骨・下肢） 腰 大腿部 頭蓋骨 脊椎（軽度の圧迫骨折） 顎（重度） 喉頭 多発性肋骨骨折 胸部に血や空気が入る	頚部 脊柱
圧挫	—	—	四肢（手指、足指、手、足） 肘 足首 手首 前腕	脊髄 中央低位の頚部 胸（重度の圧挫） 脳幹

			脚 肩 気管 喉頭 骨盤	
切断	—	—	手指（数本） 足指（数本） 手 足 腕（部分） 脚 眼球	両四肢
刺傷、穿刺	表皮のみ軽度の深さ	表皮より深い 腹壁（臓器に影響はない）	眼球 内臓器官 胸壁	大動脈 心臓 気管支 腹部臓器（肝臓、腎臓、腸など）
経口摂取	—	—	内臓器官損傷（摂取物が食道上部に詰まった場合は気道閉塞の欄を参照）	永久的な内臓器官障害
気道閉塞	—	—	脳への酸素流が閉塞されるが、その影響は永久的には残らない。	脳への酸素流が閉塞され、その影響が永久的に残る。
窒息／交扼	—	—	脳への酸素流が閉塞されるが、その影響は永久的には残らない。	致命的な窒息／交扼
溺水／溺死	—	—	—	溺死
火傷／（熱湯や蒸気による）やけど	1 度で体表の 100%まで 2 度で体表の 6 %未満	2 度で体表の 6 ～15%	2 度で体表の 16 ～35%、もしくは 3 度で体表の 35%以下 気道熱傷	2 度もしくは 3 度で体表の 35%未満 呼吸補助を必要とする気道熱傷
感電	（電流によって火傷する可能性があることから火傷の欄も参照）	局所的な影響（一時的な痙攣もしくは筋肉麻痺）	—	感電死
神経疾患	—	—	癲癇性発作 電磁場による神経への影響	—
眼球損傷、眼内異物	—	—	部分的な視力喪失 永久失明（片眼）	永久失明（両眼）
聴覚損傷、耳内異物	—	—	部分的な聴力喪失 聴力損失（片耳）	聴力損失（両耳）
中毒（経口摂取、吸入、皮膚から）	下痢、嘔吐、局所症状	回復可能な内臓器官損傷（肝臓、	回復不可能な内臓器官損傷（食	回復不可能な神経系損傷

		腎臓、軽度の溶血性貧血など)	道、胃、肝臓、腎臓、溶血性貧血など)、回復可能な神経系損傷	致死
炎症、皮膚炎、炎症、物質の腐食作用（吸入、皮膚）	軽度の局所炎症	回復可能な眼球損傷 回復可能な全身性作用 炎症作用	肺－呼吸不全 化学性肺炎 回復不可能な全身性作用 部分的な視力喪失 腐食作用	肺－呼吸補助が必要 仮死
アレルギー反応もしくは感作	アレルギー性接触皮膚炎、表面及び局所	感作、広範囲のアレルギー性接触皮膚炎	強度の感作、多様な物質に対して引き起こされるアレルギー	アナフィラキシー反応、ショック致死
長期にわたる物質との接触もしくは放射線照射による損傷	下痢、嘔吐、局所症状	回復可能な内臓器官損傷（肝臓、腎臓、軽度の溶血性貧血など)	神経系の損傷（眼球ミオクローヌス症候群（OPS）など)、回復不可能な内臓器官損傷（食道、胃、肝臓、腎臓、溶血性貧血など)、回復可能な神経系損傷	がん（白血病） 生殖機能への影響 子孫への影響 中枢神経系の抑制
微生物学的な感染		回復可能な損傷	回復不可能な影響	長期間の入院が必要な感染、 抗生物質耐性菌、 致死

表４．傷害の発生確率

製品の予見可能な耐用期間中に傷害を引き起こす確率	
ほぼ確実、起こり得る	＞ 50 %
かなり起こり得る	＞ 1/10
めったにないが起こり得る	＞ 1/100
ほんのわずかに起こり得る	＞ 1/1,000
考えられるが、ほとんど起こりそうにない	＞ 1/10,000
ほとんどあり得ない	＞ 1/100,000
何らかの力が加えられない限り不可能	＞ 1/1,000,000
（事実上）不可能	＜ 1/1,000,000

表５．傷害の重症度と発生確率の組み合わせから見たリスクレベル

傷害の重症度					
製品の予見可能な耐用期間中に傷害を引き起こす確率		4	3	2	1
ほぼ確実、起こり得る	＞ 50 %	S	S	S	H
かなり起こり得る	＞ 1/10	S	S	S	Sig
めったにないが起こり得る	＞ 1/100	S	S	S	Sig
ほんのわずかに起こり得る	＞ 1/1,000	S	S	H	L
考えられるが、ほとんど起こりそうにない	＞ 1/10,000	S	H	Sig	L
ほとんどあり得ない	＞ 1/100,000	H	Sig	L	L
何らかの力が加えられない限り不可能	＞ 1/1,000,000	Sig	L	L	L
（事実上）不可能	＜ 1/1,000,000	L	L	L	L

S – Serious Risk（深刻なリスク）
H – High risk（高いリスク）
Sig – Significant risk（有意なリスク）
L – Low risk（低いリスク）

用語解説

Hazard（ハザード）
傷害や損害を引き起こす危険源。このガイドラインでは、リスクアセスメントにおいて危険源を測定する方法は、起こり得る傷害もしくは損害の重症度である。

Product hazard（プロダクトハザード）
製品の特質によってもたらされる危険源。

Risk（リスク）
危険源と傷害発生確率とのバランスの取れた組み合わせ。危険源か発生確率、どちらか一方の要素だけでは説明できない。

Risk assessment（リスクアセスメント）
３つのステップによる危険源の特定と評価の手順。
— 危険源の重大性を特定。
— 消費者が当該の危険源によって傷害を負う確率を判定。
— 危険源と発生確率の組み合わせ。

Risk-level（リスクレベル）
「深刻（serious)」「高い（high)」「有意（significant)」「低い（low)」に分類されるリスクの程度。リスクの（最も高い）レベルが特定された時点で、リスクアセスメントは完了する。

Risk management（リスクマネージメント）
リスクアセスメントとは別に、リスクの削減や除去を目的とするフォローアップ・アクション。

【ＲＡＰＥＸ（Rapid Alert System for Non-Food Products）について】
（http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm）
ＧＰＳＤに基づく緊急警報システムで、製品安全にかかわる情報をＥＵ加盟国間で交換するシステム
ＲＡＰＥＸでは、毎週ＥＵ加盟国から報告された危険な製品に関する情報を公開している。

ＲＡＰＥＸは、ＥＵにおける危険な消費生活用製品の緊急警告システムである（食品、薬品、医療機器など他の仕組みでカバーされているものを除く）。消費者の健康と安全に深刻な危険を及ぼす製品の使用や販売を制限したり止める措置をとるために、加盟国と欧州委員会との迅速な情報交換を促進するシステムである。国内当局による指示と製造者及び販売事業者による自主的措置の双方がＲＡＰＥＸによって報告される。

ＲＡＰＥＸはどのように運用されているか
・危険な製品（例えば、玩具や育児用品、家庭用品など）が報告されると、所轄の国内当局がリスクを排除するために適切な対策を行う。市場から製品を引き揚げ、消費者から回収し、警告を出す。そして、各国のＲＡＰＥＸ連絡窓口から欧州委員会の保健・消費者保護総局へその製品と消費者がさらされている危険について報告され、事故や危険を防ぐ措置がとられる。
・欧州委員会は、他のすべてのＥＵ加盟国のＲＡＰＥＸ連絡窓口へ向けて情報を発信する。危険な製品の情報とその危険の排除に関する対応については、毎週インターネット上で発表される。
・各ＥＵ加盟国のＲＡＰＥＸ連絡窓口には、当局が新たに通報された危険な製品が市場にあるかどうかを確認する責任がある。もしあれば、リスクを排除するための対策を講じる、つまり市場からその製品を引き揚げさせ、消費者から回収し、警告を出す。

【ＥＵ加盟国のＲＡＰＥＸ担当窓口リスト】
（http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/contact_points.pdf）
●AUSTRIA
Mr Helmuth PERZ
Federal Ministry of Social and Consumer Protection Unit III/2
Radetzkystrasse 2, AT - 1031 Wien
Tel. +43 1 71 100 25 - 11
Fax +43 1 71 89 470 - 2182
helmuth.perz@bmsk.gv.at
michaela.weinberger@bmsk.gv.at

●BELGIUM
Mr Gautier MANIQUET
Mr Jan DECONINCK
Federal Public Service Economy, SMEs, Self-employed and Energy DG Quality & Safety Division Regulation & Enforcement Policy Consumer Safety Service Boulevard du Roi Albert-II 16 B - 1000 Brussels
Tel. +32 2 277 93 72 Fax +32 2 277 54 38
rapex@economie.fgov.be
www.economie.fgov.be
www.economie.fgov.be/protection_consumer/security/home_nl.htm

●BULGARIA
Mrs Rumyana PEKANOVA (RAPEX Contact Point)

Commission for Consumer Protection
4A Place Slaveykov , BG - 1000 Sofia
Tel. +359 2 93 30 559
Fax +359 2 98 84 218
rapex@kzp.bg
www.kzp.bg
www.mee.government.bg

●DENMARK
Mr Bjarne LEHRMANN
Inspektør - Sikkerhedsstyrelsen
Danish Safety Technology Authority
Nørregade 63, DK - 6700 Esbjerg
Tel. +45 33 73 20 00
Dir. +45 33 73 21 04
Fax +45 33 73 20 99
bjl@sik.dk
www.sik.dk

●FINLAND
Ms Riitta OJALA (RAPEX Contact Point)
Ms Anna Pukander (in the absence of the RAPEX Contact Point)
The Finnish Consumer Agency
Haapanienmenkatu 4, PO Box 5, FI - 00 531 Helsinki
Tel. +358 9 77 26 7524
+358 9 77 26 7294
Fax +358 9 7726 75 86
notifications@kuluttajavirasto.fi

●FRANCE
Mr Steve LE MENTEC & Mr Frederic VICTORIEN &
Mr Yannick BAILBLED (RAPEX Contact Points)
Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
59, boulevard Vincent Auriol, FR - 75 703 Paris Cedex 13
Tel. +33 1 44 87 17 17
Tel. +33 1 44 97 31 76 (LE MENTEC)
Alertes.dgccrf@dgccrf.finances.gouv.fr
www.minefi.gouv.fr/DGCCRF

●GERMANY
Mr Peter WANDERS & Mr Jochen BLUME (RAPEX Contact Points)
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Federal Institute for Occupational Safety and Health
Gruppe 2.1 - Produktbeschaffenheit, Grundsatzfragen
Friedrich-Henkel-Weg 1-25, DE - 44 149 Dortmund
Tel. +49 231 9071 23 09
Fax +49 231 9071 23 64
eu-rapex@baua.bund.de

www.bmelv.de
www.bmas.bund.de/BMAS/Navigation/Arbeitsschutz/Technischer-Arbeitsschutz/geraete-und-produktsicherheit.html

●IRELAND
Mr Dermot KAVANAGH
Commercial Practices Division, National Consumer Agency
4 Harcourt Road, IE - Dublin 2
Tel. +353 1 40 25 508
Fax +353 1 40 25 501
product_safety@nca.ie
www.consumerconnect.ie
www.nca.ie

●ITALY
Mr Antonio VECCHI & Mrs Donatella MELUCCI (RAPEX Contact Points)
Direzione generale per l' armonizzazione del Mercanto e la tutella dei consumatori
Via Molise, 2 IT - 00 187 Roma
Tel. +39 06 47 05 25 94
+39 06 47 05 27 79
Fax +39 06 47 05 20 46
Antonio.vecchi@sviluppoeconomico.gov.it
Donatella.melucci@sviluppoeconomico.gov.it
www.sviluppoeconomico.gov.it

●LUXEMBOURG
Mr Manou GILLEN (RAPEX Contact Point)
ILNAS (Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services)
34, avenue de la Porte-Neuve, B.P. 10, LU - 2010 Luxembourg
Tel. +352 46 97 46-29
Fax +352 46 97 46-49
surveillance@ilnas.etat.lu
www.ilnas.lu

●MALTA
Mr Michael CASSAR
Head - Market Surveillance Directorate
Malta Standards Authority
2nd Floor, Evans Building, Merchants Street, MT - Valletta, VLT03
Tel. +356 21 242420
Fax +356 21 242406
michael.cassar@msa.org.mt
www.msa.org.mt

●the NETHERLANDS
Mr V. CACERES (RAPEX Contact Point)
Voedsel en Waren Autoriteit
Afdeling Keuringsdienst van Waren, Postbus 19506, NL - 2500 CM Den Haag

Tel. +31 70 448 48 48
Fax +31 70 340 54 35
vwa.dtalert@vwa.nl
www.vwa.nl

●NORWAY
Mrs Liv-Eli RODLAND (RAPEX Contact Point)
Directorate for Civil Protection and Emergency Planning
PO Box 2014, NO - 3103 Tønsberg
Tel. +47 33 41 25 00
Fax +47 33 31 06 60
rapex@dsb.no
www.dsb.no

●PORTUGAL
Mrs Isabel ESPINHEIRA (RAPEX Contact Point)
Mrs Fátima SANTOS (Deputy)
Direcção-Geral do Consumidor
Praça Duque de Saldanha, 31 - 2° , PT - 1069 - 013 Lisboa
Tel. +351 21 356 46 12/00
Fax +351 21 356 47 19
rapex@dg.consumidor.pt
www.consumidor.pt

●SWEDEN
Ms Lena BÄCKLUND (RAPEX Contact Point)Ms Maria HOLMBERG (in the absence of the Rapex Contact Point)Swedish Consumer Agency
Box 48, SE - 65102 Karlstad
Tel. +46 771 423 300
Fax +46 54 194 195
lena.backlund@konsumentverket.se
maria.holmberg@konsumentverket.se
www.konsumentverket.se

●SLOVENIA
Mr Luka RUS (RAPEX Contact Point)
Market Inspectorate of Republic of Slovenia
Parmova 33, SI - 1000 Ljubljana
Tel. +386 12 808 745
Fax +386 12 808 740
rapex.tirs@gov.si
www.mg.gov.si

●SPAIN
Mr Carlos ARNAIZ RONDA (RAPEX Contact Point)
Instituto Nacional del Consumo
Ministerio de Sanidad y Consumo
c/ Príncipe de Vergara 54, ES - 28071 Madrid
Tel. +34 91 57 55 240

Fax +34 91 57 63 927
seguridad@consumo-inc.es
www.consumo-inc.es

●UNITED KINGDOM
Mrs Yeshim HALIL (RAPEX Contact Point)
General Product and Services Safety / Rapex Unit
Consumer and Competition Policy Directorate
Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform
Bay 428, 1 Victoria Street, UK - London SW1H 0ET
Tel. +44 20 7215 0362
Fax +44 20 7215 0357
rapex.unit@berr.gsi.gov.uk
www.berr.gov.uk

●EFTA Surveillance Authority
Mr Steven VERHULST & Ms Tuija RISTILUOMA & Ms Lindsay JORE & Ms Danielle De Borger (RAPEX Contact Points)
EFTA Surveillance Authority
Rue Belliard, 35, BE - 1040 Brussels
Tel. +32 2 286 18 71
Fax +32 2 286 18 00
rapexx@eftasurv.int
www.eftasurv.int

◆Ｔｈｅ　“ＲＡＰＥＸ－ＣＨＩＮＡ”ＳＹＳＴＥＭ
2004年にＤＧ－ＳＡＮＣＯ（保健・消費者保護総局）は中国の国家品質監督検査検疫総局（ＡＱＳＩＱ）との間で交わした覚書の一つが、The RAPEX-CHINA systemである。
RAPEX-CHINAオンラインシステムは、ＥＵと中国の間で製品安全管理のデータを常時迅速に交換するためのシステムである。DG-SANCOは中国当局に対し、危険と特定され、その結果禁止され、加盟国が市場から回収してＲＡＰＥＸシステムを通じて欧州委員会へ報告された中国製品に関する情報を提供する。
ＡＱＳＩＱは、データベースにアクセスして受け取ったすべての通知を調査し、必要があれば危険な消費生活用製品のＥＵへ向けての更なる輸出を制限したり防ぐ措置を講じる。
ＡＱＳＩＱは、欧州委員会へ、ＲＡＰＥＸのデータを元に行われた調査結果と危険な製品に関して取られた対策について詳細な報告を行う。これらの報告は四半期ごとに行われる。

【ＥＭＡＲＳ（Enhancing market surveillance through best practice）】
ベストプラクティスによる市場監視推進（強化）プロジェクト
ＥＥＡ（欧州経済領域）加盟国内の市場監視組織において、専門知識と実践経験の基本水準を確保していくためのプロジェクトである。欧州委員会のDG-SANCOの経済的支援を受け、PROSAFEによって運営されている。

●このプロジェクトでは、以下の事項の構築をめざしている。
・さまざまな国の間で行われている市場監視エリアにおけるベストプラクティスをさらに充実させていくこと
・すべての単一市場に公平な市場監視が行われるように調整をしていくこと
・基本的な知識基盤や「ベストプラクティスハンドブック」、「リスクアセスメントハンドブック」がＧＰＳＤのネットワークにおいてのみ共有されるのではなく、他の指令

のＡＤＣＯ（管理協力グループ）や、消費者や企業においても認められるものにしていくこと（注：ＥＵでは各指令ごとに管理協力グループを設置している）
・消費者や企業に対し、単一市場監視の信頼性を高めていくこと

●このプロジェクトには以下の多くのグループが関わっている
European Product Safety Network（製品安全ネットワーク）
Prosafe（製品安全執行フォーラム）
Adco-Lvd（低電圧指令管理グループ）
Adco-Machines（機械指令管理グループ）
Adco-Toys（玩具指令管理グループ）
Adco-Ppe（身体防護用具指令管理グループ）
Consumer & Business Sectors（消費者と産業部門）
Other Related Organizations such as Eurosafe（他の関連機関）
このプロジェクト全体を通して関わるこれら全てのグループの対等で協調的なレベルが実質的で長続きすることが想定される。これは、より協調的な市場監視を確保するために大変重要である。
また、実際に日々の業務を行う市場監視担当者間の経験を共有し、ネットワークを構築する役目を果たすものである。
このプロジェクトでは、特に、小さな事務局の設置やヨーロッパのさまざまな国からの非常に高い参加率によって、一旦プロジェクトが動き出せば、付加的な利益が容易に得られる、例えば、ヨーロッパ製品安全ネットワークが容易に利用できるよう迅速に情報を議論する場を立ち上げるためのベースとしてＰＲＯＳＡＦＥを活かす可能性を議論するようなことが考えられる。このプロジェクトのフォローアップとして、永続的な解決策のサポートが提案されるであろう。
このプロジェクトのスピルオーバー効果は、市場監視業務への効果が見られたり、それぞれの担当責任者からの信頼が増すだけでなく、単一市場内の製品安全のレベルがより高くなることが考えられる。
＊スピルオーバー効果：公共サービスや経済主体の便益が，そのための費用を負担しない外部にも及ぶ効果のこと。

●プロジェクトの組織について
ＥＭＡＲＳは、欧州委員会からの全面的な支援により、製品安全執行フォーラム（Prosafe）のメンバーにより実施されている。ＥＦＴＡ及びその他の国々もまたこのプロジェクトに資金を拠出している。Ｐｒｏｓａｆｅの15名のメンバーが資金的なサポートを受けてこのプロジェクトに参加しており、ＥＵから1名、ＥＦＴＡから1名となっている。

【2007年12月11-12日のワークショップについて】
（http://www.emars.eu/Risk_Assessment.html）
2006年から2007年にかけて、欧州委員会は、加盟国の専門家の協力を得て、ＲＡＰＥＸリスクアセスメントガイドラインの改定を行った。改定ガイドラインの報告と審議のために、委員会は加盟国、産業界、ＮＧＯなどからの参加者を対象としたワークショップを開催し、ガイドラインの背景と概要、また実際の事例に対しどのように適用するか説明を行った。

◆背景
多くのヨーロッパの市場監視当局は、現在ＥＭＡＲＳプロジェクトに参加している。プロジェクトの目的は、情報を共有し、さらに市場監視を協働して行うための進め方についてコンセンサスを得ることである。
『Best Practice in Market Surveillance』は、このプロジェクトについて予定されていた成果の一つである。この本の概要は、2007年10月のワークショップで発表されている。

この本の中に製品のリスクアセスメントの章が含まれており、加盟各国の専門家チームによってその章が書かれ、原稿は入手可能である。

◆ＲＡＰＥＸガイドラインへのリンクについて
上記のように、2006 年始めより、European working group (WG IRAG) では、ＲＡＰＥＸ申請において使用されているリスクアセスメントの手法の改定が議論されていた。欧州委員会は、12 月 11 日のＧＰＳＤに基づくリスクアセスメントガイドラインについてのＥＵワークショップにおいて、改定案を発表した。関係者による検討が行われ、その後新しいＲＡＰＥＸガイドラインが取り纏められた。
ＥＭＡＲＳのリスクアセスメント専門家チームもこのワーキンググループと共に作業を行ってきたが、その目的は、消費席活用製品のリスクアセスメントの現行のベストプラクティスとして新しいガイドラインの普及させることである。『The Best Practice book』では、リスクアセスメントに関する追加情報、問題や事例などの実践的解決法を紹介している。

◆ＥＭＡＲＳワークショップについて
12 月 11 日のＩＲＡＧワークショップに合わせて、ＥＭＡＲＳリスクアセスメントチームは、12 日に市場監視に従事している参加者を招き半日のミーティングを開いた。リスクアセスメントの専門家はすでにブラッセルに来ており、ＥＭＡＲＳbook のリスクアセスメントの章について見当するにはうってつけの参加者であると期待している．我々は、このスケジュールの選定が両会議をつなぐために大変効果的であると期待している。

◆ＥＭＡＲＳワークショップの目的
ＥＭＡＲＳワークショップは、市場監視におけるベストプラクティスのリスクアセスメントの章の案を検討する機会となるであろう。参加者は、この章の内容がヨーロッパにおけるベストプラクティスとして見なされるかどうかを議論できるであろう。我々は、いくつかの事例を通して、双方向的にこれを行い、困難な課題に関する考えを検証し、指摘されたことすべてを記録する予定である。ワークショップの後、ＥＭＡＲＳチームは最終案を書き直し、インターネット上で公表する。

（５）製品の流通における認証及び市場監視に関する要件を規定する規則(EEC)No339/93

欧州連合の欧州議会及び理事会
ストラスブール、2008 年 7 月 9 日 2007/0029 (COD) LEX 901 PE-CONS 3614/4/08 REV 4 COMPET 76 ECO 30 ENT 43 MI 76 UD 26 CODEC 254

欧州議会・理事会規則
2008年7月9日付 製品の流通における認証及び市場監視に関する要件を定める欧州議会・理事会規則(EC) No .../2008を改正する欧州議会・理事会規則(EEC) No 339/93 (EEA関連文書)

欧州議会及び理事会は、
ＥＣ条約、とりわけ第95条及び133条に配慮し、
欧州委員会の提案を考慮し、
欧州経済社会委員会の見解を考慮し(1)、
地域委員会の諮問を受け
ＥＣ条約251条の手続きに従って(2)、以下の規則を承認した。

(1) ＥＵ官報　C120、2008.5.16　p.1
(2) 2008年2月21日付け欧州議会の見解（ＥＵ官報では未公表）及び2008年６月23日の理事会決定

以下の条件の下で、：
(1) 欧州共同体域内において自由移動によって利益を受ける製品が、労働環境の健康と安全、消費者の保護、環境とセキュリティの保護といった高水準の公益の保護に関する要求を満たすことを確保する必要がある。製品の自由移動が、共同体域内調和規定や他の関連する共同体規則によって認められているより大きい範囲を保証されないということではない。
本条項は、従って、第三国からの製品とそのＣＥマークの管理、市場監視及び認証に関する規則に従うべきものである。

(2)認証と市場監視における規則と原則の包括的枠組みを確立する必要がある。この枠組みは、健康、消費者や環境の保護などの公益を保護する目的を明記した条項を含む現行法令の実質的な規則に影響が及ぶものではないが、しかし運用の促進を目指すものである。

(3)本規則は、製品の流通に関する一般的枠組みについての欧州委員会及び理事会決定(1)No･･･/2008/ECを補完するものである。

(1) ＥＵ官報：日付と番号に2615/08を挿入する。

(4) 現在流通する、または、今後開発される全ての製品について共同体法で規定することは大変困難である；幅広くあらゆる製品に対応する共通の法的枠組みが必要であり、具体的には改正が求められている現行の法令の脱落を補完し、そして特に、ＥＣ条約第95条が求めている環境ならびに消費者の健康と安全の高水準の保護の確保を目的とする現行又は将来策定される特定の法令を補完する幅広い法的な枠組みが必要である。

(5) 本規則で制定された市場監視の枠組みは、市場監視および関連の条項の執行に関する共同体域内調和規定の現行の規定を、補完し強化するものである。しかしながら、特別法の原則に従って、この規則は、共同体域内調和規定における他の現行及び将来策定される規則において、同じ目的、性質、効果のある特定の条項がない限り、適用されるべきものである。例として以下のものがあげられる：麻薬前駆物質、医療機器、人体及び家畜用医薬品、自動車および航空機。本規則にある同様の条項は、従って、そのような特定の条項の対象となる領域で適用されるべきではない。

(6) 一般製品安全指令（2001/95/EC）(1)に消費者用製品の安全性を確保するための規定が設けられた。
市場監視当局は、指令に基づき、より具体的な措置を取ることができる。

(1) ＥＵ官報　L 11, 15.1.2002, p. 4.

(7)しかしながら、高水準の消費者用製品の安全性を達成するためには、指令(2001/95/EC)に規定されている市場監視のメカニズムが、本規則で定められた原則に従って、重大なリスクを有する製品に関する対策が強化されるべきである。

(8) 認定は、適合性評価と市場監視を含み、適合性の適用要件を審査し確保するよう策定されたシステム全体の一部である。

(9) 認定の有効性は、規定の要件との適合性を確保する役割を持つ機関の技術的能力を規定しているという事実にある。

(10)これまで共同体規模で規定されなかった認証が、すべての加盟国において実施される。その活動のための共通規則の不足は、共同体全体に異なるアプローチと異なったシステムをもたらし、その結果、審査の遂行に適用される厳しさの度合いは加盟国の間で異なっていた。従って、認証の包括的枠組みを開発し、そして、その運営と組織に関する原則が共同体規模で制定される必要がある。

(11)統一された国内認定機関の設置は、各加盟国内の機能の配分に偏りなく行なわれるべきである。

(12)共同体域内調和規定が適合性評価機関の選定を、その実現性、透明性、認証性によると規定しているように、本規則においても規定しているが、適合性証明書に必要な信頼性を確保するには、共同体全体を通して、国内公共機関が、その機関のその技術的能力を推奨する方法で示すと判断されるべきである。しかしながら、国内当局は、彼ら自身がこの評価を実施する適切な手段を有すると判断することができる。そのような場合、他の国内当局によって行なわれた評価の信頼性について適切な水準を確保するため、関連する通常要件を審査した適合性認証機関のコンプライアンスを示すために必要な証拠書類を、委員会並びに他の加盟国に提供しなければならない。

(13)拘束力のある規則によって機能する認定のシステムは、適合性評価機関の能力とその認定の結果として発行される証明書及び試験結果報告書に関しては、加盟国間相互の信頼性を強化する助けとなるものである。それによって、相互承認の原則が強化され、従って、認定についての本規則の条項は、規制される分野、規制されない分野のどちらであっても適合性の審査を行なう関連機関には適用される。重要な問題は、品質証明書及び検査報告書が規制されている分野か否かを問わないことであり、分野による制限がないことである。

(14)本規則においては、国内認定機関による非営利の運営は、その機関の運営者または会員のリソースにどのような利益も発生しない活動であると理解されるべきである。国内認定機関には、利益の分配や事業の拡大という目的はないが、支払い又は収入と引き換えに、サービスを提供することはある。そのようなサービスから発生する超過所得は、その機関の主たる業務が本来のものであるかぎりにおいて、その活動の展開のための投資に利用することができるものである。国内認定機関の主たる目的は、いかなる利益をも生み出すことを意図しない活動をサポートし、また、積極的に取り組むものであることが重視されるものであるべきである。
(15)認定の目的は、適合性評価活動の公的な宣言を提供することにあり、加盟国は、複数の国内認定機関を保持するべきではなく、その活動の客観性と公平性を守るための方法が整備された機関を確保するべきである。
そのような国内認定機関は、商業的な適合性評価活動を独立的に実施するべきである。従って、国内認定機関は、その法的地位に関わりなく、その任務遂行において、公的権威を行使するものであり、加盟国は、それを確保することを適切に行なうものである。

(16) 適合性評価機関の能力を評価し継続的な監督を行なうためには、その技術的知識と経験とその評価を実施する能力を判断することが不可欠である。従って、国内認定機関は、関連知識、その任務を適切に遂行する手法と能力を保持することが必要である。

(17) 認定は、原則として、独立した活動として実施されるべきである。加盟国は、特別な任務達成のため、経済的援助の確保をするべきである。

(18)国内認定機関の設置が、それを設置する加盟国にとって経済的に有意義でも持続可能でもない場合、その加盟国は、他の加盟国の国内認定機関を利用し、また、可能な限り利用されることが推奨される。

(19)国内認定機関間の競合は、その活動の商業主義を導くものであり、適合性評価連鎖における管理の最終段階としての役割は、互換性のないものである。本規則の目的は、欧州連合域内で、1件の認証証明が連合全域で十分であることを確保することである。そして、付加コストは発生しても付加価値のない、多重認証をさけることである。
国内認定機関は、第三国の市場において競合することが判明した場合、共同体域内での活動、また、本規則で承認される機関によってオーガナイズされた協同作業やピア・エバリュエーションに影響が及ばないようにしなければならない。

(20)複数の認証を避けるために、そして認証証明の受理及び承認を強化するために、また、適合性評価機関の審査を効果的に監督するために、適合性評価機関は、それが設立されている加盟国の国内認定機関に認証を求めなければならない。
それでも、その加盟国自体に国内認定機関がない、またはあっても求められる認証サービスを提供する能力がない場合に備えて、適合性評価機関が他の加盟国に認証を要請することができることを確保する必要がある。
そのような場合、適切な連携と情報の交換が国内認定機関の間で行なわれるべきである。

(21) 国内認定機関が、本規則の要件を満たし、義務を果たすことを確保するためには、加盟国が認証制度の正常化を支援し、定期的に国内認定機関を監督し、必要とされる妥当な時間枠の中で適切な是正措置を取ることが重要である。

(22) 適合性評価機関の能力のレベルの等価性を確保するために、また、相互承認を促進し、認証機関によって交付される適合性評価証明書の総合的な承諾を進展させるために、国内認定機関は、厳しく、透明性のあるピア・エバリュエーション制度を運営し、定期的にそ

の審査を受ける必要がある。

(23) 本規則は、認証の分野においてある機能に関しては、欧州規模で唯一の組織を承認している。欧州認定協力機構("EA")は、その主たる使命は、欧州内の適合性評価機関の能力の審査の透明性と品質を促進することであるが、加盟国及び他の欧州各国の国内認定機関におけるピア・エバリュエーション制度を運用している。その制度は、その効果が証明され、相互の信頼をもたらすものである。EAは、従って、本規則で承認された最初の機関であり、加盟国は、その国内認定機関がそのように承認されることを求めて、ＥＡの会員となっている。また同時に、将来の必要性を考慮し、本規則で承認される関連機関の変更の可能性についても規定されるものとする。

(24) 各国内認定機関の間における有効な連携は、ピア・エバリュエーションの適正な実施や国境を越えた認証には不可欠である。透明性を期すためには、従って、国内認定機関自身が情報を交換する義務を規定し、そして国内当局と委員会に関連する情報を提供する提供することが必要である。認証活動の有用性に関する新しく正確な情報もまた公開され、特に適合評価機関にとって手に入れやすくするべきである。

(25)分野別認証のスキームは、特定の詳細な技術または、保健及び安全性関連の要件が課されるところの必要な保護のレベルを確保するためには、適合性評価機関の能力に関する一般要求事項が十分ではない分野の活動をカバーするものである。
ＥＡがその自由で幅広い専門技術を持つという事実を踏まえ、特に、共同体法の対象となる分野については、そのようなスキームの作成が要請されるべきである。

(26) 共同体域内調和規定の等価で一貫性のある施行を確保する目的のため、
本規則は、加盟国によって達成された目的の背景に対する最低要件が定義されている共同体市場監視の枠組み並びに加盟国内の情報交換を含む事務的な連携の枠組みを導入するものである。

(27) 取り扱い事業者が認定された適合性評価機関によって発行された適合性を証明する報告書や証明書を保持している場合、関連する共同体域内調和規定が報告書または証明書を要求しないところでは、製品概要の確認を行なう際に、市場監視当局は、それらを十分考慮するものとする。

(28) 国内規模及び国境を接した国同士の情報の交換、違反や、危険な製品が市場に投入される前にも関わらず業務停止をもたらす行為調査に関する関係当局間の連携は、主に、海港において、それらを特定する措置の強化、そして健康や安全性保護及び国内市場のスムーズな運用を保証することは不可欠である。国内の消費者保護当局は、国内規模で、国内市場監視当局と連携すべきである、そして、リスクが疑わしい製品に関連する情報の交換を行なうべきである。

(29) リスクアセスメントは、あらゆる関連データを考慮し、可能な限り、問題の製品に関するリスクの詳細なデータを取るべきである。また、リスクを軽減しようと努める取り扱い事業者によって取られる対策についても考慮すべきである。

(30)ある製品に重大なリスクが判明した場合は、製品の回収、その製品のリコールや使用禁止を伴う速やかな介入が必要である。このような状況においては、加盟国と委員会との間の迅速に情報を交換するシステムにアクセスすることが必要である。指令2001/95/ECの第12条で規定されたシステムは、消費者用製品の分野でその有効性と効果を発揮した。無駄な重複を避けるために、そのシステムは、本規則の目的にも利用されるべきである。さ

らに、共同体域内における首尾一貫した市場監視は、このシステムの枠を超える意味でも、包括的な情報交換を必要とする。

(31) 所管の当局間で交換される情報は、機密性及び職業上の守秘義務という最も厳しい保証を受け、調査が信用のおけるものであり、取り扱い事業者の名誉が侵害害されないことを確保するために、守秘義務の規則に則り適用可能な国内法に従い、委員会については、欧州議会、理事会並びに委員会書類の情報公開に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1049/2001(1)に従って、取り扱われる。
1995 年 10 月 24 付個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会指令 95/46/EC(2) 並びに、2000 年 12 月 18 日付個人データ処理に関わる個人の共同体関係機関による保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 45/2001(3) が本規則の文脈で適用される。
(32) 共同体域内調和規定は、国内政策が製品の正当な自由移動を制限していないかどうかを確定する手続き（セーフガード条項の手続き）を定めている。その手続きは、 次のような重大なリスクを有する製品の迅速な情報交換に適用されるものである。
(33) ＥＵ対外国境の入国地点は、それが市場に出る前であっても、安全でない非適合製品や不当に、又は、誤認させるようなＣＥマークが貼付された製品が発見される場所である。共同体市場に投入される製品の管理を担当する当局の義務は、従って、より安全な市場とするに適正な規模で検査を実施することである。検査の有効性を向上させるため、当局は、あらかじめ、市場監視当局から危険な非適合製品に関するすべての必要な情報を受け取るべきである。

(1) ＥＵ官報 L 145, 31.5.2001, p. 43.
(2) ＥＵ官報 L 281, 23.11.1995, p. 31.
規則により改正された指令(EC) No 1882/2003 （ＥＵ官報 L 284, 31.10.2003, p. 1).
(3) ＥＵ官報 L 8, 12.1.2001, p. 1.

(34)第三国(1)から輸入される製品の安全性に関する規定によって適合性を審査する1993年2月8日付理事会規則 1 (EEC)No 339/93は、関税当局による製品の市場投入の停止ならびに市場監視当局の関与を含む更なる措置について定めている。

(35) 発表されない製品がしばしば再輸出され、その後、他の手段を使って共同体市場に入ってくるという関税当局の努力を無駄にするような事態が発生している。市場監視当局は、それが適切であると考えられる場合には、製品を破壊するという手段で対応している。

(36) 本規則をＥＵ官報で公表して1年以内に、委員会は、消費者安全マーキングの領域における詳細な分析を発表し、追って必要とされる法案を提出すべきである。

(37) 製品の適合性を示すＣＥマークは、広い意味で適合性評価全体の過程の結果が明らかである。ＣＥマークに関する一般原則は、速やかに適用され、また、将来の法令を簡略化するよう、本規則で明記された。

(38) ＣＥマークは、共同体域内調和規定の対象とする製品であることを示す唯一のマークである。しかしながら、他のマークは、消費者保護の改善に寄与する限りにおいて使うことができ、共同体域内調和規定の適用範囲ではない。

(1) ＥＵ官報 L 40, 17.2.1993, p. 1. 最新の改正規則 (EC) No 1791/2006 （ＥＵ官報 L 363, 20.12.2006, p. 1)

(39)製品を市場に投入することに制限をかけたり、リコールや回収の要請を行なう所轄官庁や管轄裁判所、刑事裁判所による措置については、適切な救済手段を提供する必要がある。

(40) 加盟国は、市場監視プログラムを設定し、実施、更新するに場合には、分野別の専門機関や消費者団体を含む関係者との協力体制を確立することが有効であることがわかる。

(41) 加盟国は、本規則の条項に対する違反に適用される罰則規定を定め、それらが実行されることを確保するものとする。これらの罰則は、かつて本規則の条項に同様の違反をしたような関連の取り扱い事業者を増加させないように、効果的で、適切で、違反を予防させるものであるべきである。

(42) 本規則の目的を達成するために、認証と市場調査の分野において政策を実施が求められる活動に対し、共同体には財務上の貢献が必要である。
財務については、欧州委員会の一般会計に適用される財務規則№ 1605/2002 of 25 June 2002(1)（財務規則）に従い、その活動が経済的に独立したものであるために、本規則で承認される機関に対し、申し出の呼びかけに関わらず、また他の機関との契約の結果としてであっても、補助金の形で提供されるべきである。

(1) ＥＵ官報 L 248, 16.9.2002, p. 1. 最新の改正規則№ 1525/2007 （ＥＵ官報 L 343, 27.12.2007, p. 9).

(43) 分野別認証スキームの策定や改訂などのいくつかの専門的業務のために、また、技術的能力や実験設備、証明書や検査機関などに関する他の業務のために、ＥＡは、必要な技術的専門知識を提供するという点においては適任と言う意味で、共同体の補助を受けるべきである。

(44)本規則で承認される機関に与えられる認証機関のピア・エバリュエーションにおける役割は、ピア・エバリュエーションの運営をする加盟国の支援であり、委員会は、本規則で承認される機関の事務局の機能に対し補助金を提供する立場にあり、共同体規模の認証活動に対する継続的支援をするべきである。

(45) 連携協定は、委員会と本規則で承認される機関の間で、財務規則の規定に従い、認証活動の財務における管理と会計規則を確定するために、承認されるものとする。

(46) さらに、資金調達はまた、本規則で承認される機関以外の機関にも可能である。適合性評価、計測学、認証および市場調査の領域における他の活動、例えば、ガイドラインの作成や更新といった他の活動、セーフガード条項の運用にリンクした国際相互比較活動、それらの地域における共同体法の実施に関連する予備的、付随的な活動、共同体及び国際的規模の地域における政策の強化と同様に、第三国との技術支援や協力計画などである。

(47) 本規則は、欧州連合基本権憲章に保障されている基本権を尊重し、原則を守るものである。

(48) 本規則の目的、即ち、共同体法の対象となる市場の製品が、認証と市場監視の枠組みの規定により国内市場の機能を保証することで、高水準の保健及び安全性と公益の提供という要件を満たすことを確保することは、加盟国では十分に達成することが出来ないが、その規模と影響力によって、共同体規模のほうが達成できることから、共同体は、ＥＣ条約第 5 条に明記されている補完性の原則に従い措置を講じることができる。また、その条

文に明記されている比例の原則に従い、本規則は、その目的を達成するために必要な範囲を逸脱していない。

第１章　総則

第１条　目的と適用範囲

1. 本規則は、適合性の審査を行なう適合性評価機関の審査の運用と組織に関する規定を定めるものである。

2. 本規則は、製品が高い水準の公益保護、即ち、通常の健康と安全、労働環境の健康と安全、消費者保護、環境とセキュリティの保護に関する要件を満たすことを確保するために、市場監視の枠組みを規定するものである。

3. 本規則は、第三国からの製品を管理するための枠組みを規定するものである。

4. 本規則は、ＣＥマークの一般原則を定めている。

第２条　定義

本規則において、以下の定義が適用される：
1) 「市場で入手可能にすること」とは、有料、無料に関わらず、商業活動の過程で共同体市場において流通、消費または利用されるために製品が供給されることを意味する。

2) 「市場に投入する（上市)」とは、共同体市場において、初めて製品が入手可能にとなることを意味する。

3) 「製造業者」とは、企画、製造した任意の個人又は法人を意味し、その名称または商標を以って製品を市場に出す者である。

4) 「正式代表者」とは、共同体域内で設置された任意の個人または法人を意味し、関連する共同体法に基づき、製造者の義務に関する特定の業務についてその代理を務めるよう製造者の委任状を持つ者である。

5)「輸入業者」とは、共同体市場に第三国からの製品を投入する任意の個人又は法人を意味する。

6)「販売業者」とは、サプライチェーンにおける任意の個人又は法人を意味し、市場で製品を提供する製造業者および輸入業者以外の者である。

7)「 取り扱い事業者」とは、製造者、正式代表者、輸入者、販売業者のことをいう。

8)「技術仕様書」は製品、過程またはサービスが履行されるための技術的要求事項を指示する書面のことをいう。

9)「整合規格」とは、附属書Ｉに掲げられた欧州標準化機関の一つによって採用された規格を意味し、それは、指令第6条に従い、委員会の要請で定められた情報社会サービスの規則(1)の手続きを規定する1998年６月22日に欧州議会及び閣僚理事会のＵ指令98/34/ECにおいて定められている。

10)「認証」とは、国内認定機関による証明を意味し、整合規格で規定されている要件、並びに、該当する場合は、関連の分野別スキームに明記されている規定を含む、あらゆる追加要件に合致した適合性評価機関が、適合性審査の活動を実施することである。

(1) ＥＵ官報 L 204, 21.7.1998, p. 37 改正された最新の理事会指令2006/96/EC （ＥＵ官報 L 363, 20.12.2006, p. 81)

11)「国内認定機関」は、その国の権威を以って認定を行なう、加盟国に唯一の機関であることを意味する。

12)「適合性評価」は、製品、製造過程、サービス、組織、人または機関が特定の要件を満たしているかどうかを示す過程を意味する。
13) 「適合性評価機関」とは、校正、試験、認証、および検査を含む適合性評価活動を実施する団体を意味する。

14) 「リコール」とは、既にエンドユーザが利用可能な状態にある製品の回収を目的とした措置を意味する。

15) 「回収」とは、市場で売買可能となった状態から、サプライ・チェーンにおける製品を市場で売買可能とすることを防ぐことを目的とする措置を意味する。

16) 「ピア・エバリュエーション (相互評価)」は、ある国内認定機関が、他の国の国内認定機関による審査を受ける過程を意味するもので、本規則の要件並びに、適用可能な付随する分野別の技術仕様書に従って実施される。

17)「市場監視」とは、関連する共同体域内調和規定に明記されている要件に適合する製品、即ち、健康、安全性、公益保護に関するあらゆる面で危険がない製品を確保するため、公的機関が実施する行為であり措置を意味する。

18)「市場監視当局」とは、加盟国内の市場監視の実施に責任のある機関のことである。

19) release for free circulationとは、1992年10月12日に制定された共同体関税法(1)ＥＵ法令(EEC) No 2913/92の79条の手続きを意味する。

20)「ＣＥマーキング」とは、製造者が、その製品が共同体域内調和規定に明記の適用要件に適合する製品であることを示すために付けるマークのことである。

21) 「共同体域内調和規定」とは、製品の市場での取引に関する条件を統一する共同体の法令である。

第２章　認証

第３条　適用範囲

本章は、認証が強制または任意であっても、その評価が義務づけられたものか否か、また、認証を行なう機関の法的地位のいかんに関わらず適用されるものとする。

(1) ＥＵ官報 L 302, 19.10.1992, p. 1. 最新の改正規則No 1791/2006（ＥＵ官報　L 363, 20.12.2006, p. 1)

第4条　一般原則

1. 各加盟国は、それぞれ一つの国内認定機関を指定するものとする。

2. 加盟国が、経済負担が大きい、又は持続的に一定の認証サービスを提供する国内認定機関を設置できない場合、可能な限り、別の加盟国の国内認定機関の利用を検討してよい。

3. 各加盟国は、第２項に従い、他国の国内認定機関を利用する場合は、委員会及その他の加盟国に通知するものとする。
4. 第１２条第３項の条文に掲げる情報に基づき、委員会は、国内認定機関のリストを作成し、公開するものとする。

5. 認証が公的機関自身によって直接運営されないところでは、加盟国は、その国の国内認定機関にその公的機関の行為である審査の実施を委託し、それを正式なものと見なす。

6. 国内認定機関の責任と責務は、関連する国内当局と明確に区別される。

7. 国内認定機関は、非営利で運営される

8. 国内認定機関は、適合性評価機関が提供するいかなる行為及びサービスも提案、提供してはならない。また、コンサルタントサービスを提供したり、機関自体が適合性評価機関と会計的かつ経営上の利益を共有してはならない。

9. 各加盟国は、その国の国内認定機関がその任務を適切に遂行するための適切な経済的、人的資源を確保するものとし、その任務は、欧州並びに国際的認定協力の活動ならびに自己資金調達ではなく、公共政策を支援することを求める活動である。

10. 国内認定機関は、第１４条で承認される機関のメンバーであることとする。

11. 国内認定機関は、その組織に所属するあらゆる関係者の有効的かつ均衡のとれた関与を確保するために設置され、適切に組織を維持するものであり、かつ第14条で承認された団体である。

第5条　認証

１. 国内認定機関は、適合性評価機関から要請があった場合、その適合性評価機関の活動能力について評価を行なう。その能力があると判断された場合は、国内認定機関は、その旨、証明書を発行する。

2. 加盟国が、認証を使用しないことを決定する場合、共同体域内調和規定を執行するために選択される適合性評価機関の能力の検証に必要な全ての書類を、委員会及び他の加盟国に提供するものとする。

3. 国内認定団体は、認証証明書を発行する適合性評価機関を監督するものとする。

4. 国内認定機関が、適合性評価機関に、受領した適合性証明書がもはや特定の適合性評価行為を実施する能力がない、又は、重大な義務違反のあった旨を確認した場合、制限され、留保される妥当な時間枠内において、又は証明書が回収される中であっても、あらゆる適

切な措置を取るものとする。

5. 加盟国は、申立の解決のための手順を、必要に応じて、認定決定に対する法的救済策またはそれが無い場合を含めて、設定することとする。

第 6 条　非競合の原則

1. 国内認定機関は、適合性評価機関と競合してはならない

2. 国内認定機関は、他の国内認定機関と競合してはならない

3. 国内認定機関は、他の加盟国の領域内でも、第7条(1)に明記された事情による適合性評価機関の要請があれば、または、第7章(3)に従い国内認定機関による要請を受けた場合、その加盟国の国内認定機関と連携して、国境を越えて指示を行なうことが認められるものとする。

第 7 条　国境をまたぐ認証

1. 適合性評価機関が審査を請求する場合、その機関が設置されている加盟国の国内認定機関か、または、第 4 条(2)に従い、依頼された加盟国に設置された国内認定機関が実施する。

しかしながら、適合性評価機関は、以下の条件のどれか一つが第1項に掲げる以外の国内認定機関に審査を請求することができる。:

(a) 加盟国が、国内認定機関を設置しないと決定しているおり、なお且つ第4条(2)に基づき他の加盟国の国内認定機関に依頼しない場合；

(b) 前項に掲げる国内認定機関が、適合性評価活動において認定を行なわない場合；

(c)上記の項に掲げた国内認定機関が、認証を求める適合性評価活動において、第10条に基づくピア･エバリュエーションを受けない場合；

2. 第1項(b)又は(c)に基づく要請を受ける国内認定機関においては、適合性評価の依頼が発生した加盟国の国内認定機関へその旨を通知するものとする。
その場合、適合性評価機関に要請されるところの加盟国の国内認定機関は、オブザーバーとして参加するものとする。

3. 国内認定機関は、他の国内認定機関に認定行為の一部の実施を依頼することが出来る。その場合、認定証明は、依頼された機関が発行するものとする。

第 8 条　国内認定機関の要件

国内認定機関は、以下の要件を満たさなければならない：
1)評価を行なう適合性評価機関は、経済的な影響を受けることなく、さらに利益相反のない適合性評価機関であること

2) その活動の客観性と公平性を守るために、組織され運用されること。

3) 認証能力に関するそれぞれの決定は、評価を実施した人とは別の人によって行なわれる

ことを確保すること。

4）取得した情報の機密性を守るために十分な体制であること。

5）その適合性評価活動の審査、指示の能力は、必要に応じて、関連する共同体または国内法や規格と同定するものとする。

6）能率的な経営と適切な内部管理を確保するための手順を定めておくべきこと。

7)その業務を適切に遂行するために、自由かつ十分に使える多数の有能な人材を確保すべきこと。

8）認証の品質に影響を及ぼす、又、認証能力を証明する人員の義務、責任、権限を文書に記録するものとする。

9）認定を担当する人員の能力および適性を監督するための手続きを構築、実行、維持するものとする。

10）適合性評価が適切に実施されていることを確認すべきこと。つまり、不必要な負担が課されることなく、その事業の規模、運用される分野、その組織、製造技術の複雑さの度合いや製造過程の規模や長さが考慮されることを意味する。

11）一般会計原則に従って、監査された年次会計報告を公開するものとする。

第 9 条　要件の遵守

1. 国内認定機関が本規則の要件を満たしていない場合、又は、以下の責務を果たさない場合、関与する加盟国は、適切な是正措置を取るか、又は、修正措置の実行を確保したうえで、委員会に通知するものとする。

2. 各加盟国は、第 8 条に定められた用件を引き続き実行することを確保するために、国内認定機関を定期的に監視するものとする。

3. 各加盟国は、本条文の第 2 項に掲げるモニタリングを実施する場合は、第10条に基づくピア・エバリュエーションの結果の最も適切な説明を採用するものとする。

4. 国内認定機関は、審査を受けた適合性評価機関に対する異議申し立てに対応する必要な手続きを持っているものとする。

第 10 条　ピア・エバリュエーション（相互評価）

1. 国内認定機関は、第14条で承認される機関によるピア・エバリュエーションを受けるものとする。

2. 関係者は、ピア・エバリュエーション活動を統括するための制度に参加する権限を持つものとする。

3. 加盟国は、各自の認定機関が、第 1 項の求めるピア・エバリュエーションを、規則に従って受けることを確保する。

4. ピア・エバリュエーションは、確かで透明性の高い評価基準と手続きに基づき、特に、組織、人材とプロセス要件、機密保持、異議申し立ての処理について実施される。また、実施された評価の結果、採用された決定に対する適切な不服申し立て手続きが、規定されているものとする。

5. ピア・エバリュエーションは、国内評価機関が、第8条に規定の要件に合っているか、第11条に掲げる関連する整合規格を考慮して確認するものとする。

6. ピア·エバリュエーションの結果は、第 14 条で承認された機関によって、加盟国及び委員会に公表され、連絡されるものとする。

7. 委員会は、加盟国と連携し、ピア・エバリュエーション制度の規則と適正な機能を監視するものとする。

第 11 条　国内認定機関の適合性の推定

1. 関連する整合規格の評価基準に適合していることを証明する国内認定機関は、ＥＵ官報で公表されているように、第10条の下でのピア・エバリュエーションの成果によって、第8条に規定されている要件を満たすものとする。

2. 国内当局は、第10条によるピア・エバリュエーションを経た認証機関によって提供されるサービスは、すべからく等価であるとみなされる。従って、本条文の第１項に掲げられている推定に基づき、承認される場合には、その機関の適合性の証明および認証が、審査した適合性評価機関によって発行されるものとする。

第 12 条　通知義務

1. 各国の国内認定機関は、他の国内認定機関に対し、実施する審査及び変更事項について、通知するものとする。

2. 各加盟国は、委員会及び第 14 条で承認される機関に対し、共同体域内調和規定を支える認定の実施などすべての適合性を審査する活動、及び変更事項について、通知するものとする。

3. 各国の国内認定機関は、ピア・エバリュエーションの結果、並びに実施する審査及び変更事項などの適合性評価機関の活動に関する情報を、定期的に公開するものとする。

第 13 条　第 14 条で承認される機関への要請

1. 委員会は、指令 98/34/EC 第 5 条に定める委員会の諮問を受け、第 14 条で承認される機関に対し、域内における認定の振興、維持及び実施に寄与するよう要請することができる。

2. 委員会はまた、第１項に定める手順に従い、以下のことを行なう：

(a) 第 14 条で承認される機関に対し、ピア・エバリュエーションの評価基準とその手順を定め、分野別認定のスキームを策定するよう要請する。;

（b）ピア・エバリュエーションの評価基準並びにその手順を定めた既存のスキームを承認する。

3. 委員会は、技術、保健、安全性、環境に関する特定要件を要求する分野、または、他の公益保護に関する要件に関する環境の分野において、共同体域内調和規定が求める適性水準に合致する技術仕様が特定できるような分野別認定のスキームを確保するものとする。

第 14 条　欧州認定基盤

1. 委員会は加盟国の諮問を受け、本規則の付属書Iに示す要件を満たす機関を承認するものとする。

2. 第１項に基づいて承認される機関は、委員会と合意を取り交わすものとする。この協定は、特に、機関の詳細な業務、資金調達、管理に関する規定を明記しなければならない。委員会と当該機関はともに、定められた正当な通知期間満了時には理由はなくとも合意を解除できるものとする。

3. 委員会と当該機関はその合意を公表するものとする。

4. 委員会は加盟国及び国内認定機関に対し、第１項に基づいて承認した機関について通知する。

5. 委員会は同時に２つ以上の機関を承認することはできない。

6. 本規則で承認される最初の機関は、第２項に明記された合意が行なわれたという意味で、欧州認定協力機構（EA）である。

第 3 章　共同体の市場監視と共同体市場に入ってくる製品の管理

第 1 部　総則

第 15 条 適用範囲

1. 第 16 条から第 26 条は、共同体域内調和規定の対象となる製品に対して適用されるものとする。

2. 第 16 条から 26 条の各規定は、共同体域内調和規定に同様の条項がない限り、適用されるものとする。

3. 本規則の適用は、市場監視当局が指令 2001/95/EC に定める、より具体的な措置を講じることを妨げないものとする。

4. 第 16 条から 26 条において、“製品”とは、食品、飼料、動植物、将来の生殖に直接関係するヒト由来製品及び動植物製品以外で、製造工程を通して作られた物質、調製品、物品を意味する。

5. 第 27 条、28 条、29 条は、他の共同体法が国境検査機関に関する特定の条項を含まない限り、共同体法が対象とする全製品に適用されるものとする。

第 16 条　一般要件

1. 加盟国は本章に定めるように、市場監視を組織し、遂行するものとする。

2. 市場監視においては、共同体域内調和規定が対象とする製品が、本来の用途に即し、あるいは合理的に予想可能な状況で、また適切に設置・維持されている状態で使用されることを確保し、使用者の健康や安全を危うくするあるいは共同体域内調和規定に示される規定要件に適合しない場合は、当該製品の回収あるいは、販売の禁止もしくは制限を行ない、その旨を国民、委員会、その他の加盟国に通知しなければならない。

3. 国内市場監視の基盤及びプログラムは、共同体域内調和規定に従い、いかなるカテゴリーの製品に関しても、有効な措置が取られることを確保するものとする。

4. 市場監視では、共同体域内調和規定の規定が適用される場合、製造者自身が使用するために組み立てあるいは製造された製品も対象となる。

第 2 部　共同体市場監視の枠組み

第 17 条　通知の責務

1. 加盟国は、委員会に対し、国内の市場監視当局及びその権限領域について通知しなければならない。委員会はその情報を他の加盟国に伝達するものとする。

2. 加盟国は、国内市場監視当局の存在、責務、どういうものであるかについて、また市場監視当局への連絡方法について、国民に知らせなければならない。

第 18 条　組織化に関する加盟国の義務

1. 加盟国は、各国の市場監視当局間において、適切なコミュニケーション及び連携を築くものとする。

2. 加盟国は適正な手順について、以下のように定める：

(a) 共同体域内調和規定の対象となる製品に関連して生じるリスクに関する問題の苦情や報告をフォローアップする。

(b) 事故や健康への危害の原因と思われる製品を監視し、

(c) 是正措置が取られることを確認し、

(d) 安全問題に関する科学的・技術的情報をフォローアップする。

3. 加盟国は、市場監視当局に、その任務を適切に遂行する上で必要な権限、資源、知識の管理を委任するものとする。

4. 加盟国は、比例性の原則に基づく市場監視当局による権限の行使を確保する。

5. 加盟国は、市場監視プログラムを構築し、実施し、定期的に更新するものとする。加盟

国は、一般の市場監視プログラム、あるいは市場監視を行う分野を対象とする分野別プログラムを作成し、他の加盟国及び委員会に連絡し、電子通信や必要に応じて、その他の手段で一般に公開するものとする。最初の伝達は、2010 年 1 月 1 日までに実施するものとする。それ以降のプログラム更新も同じ方法で公開する。加盟国は、こうした目的のため関連するあらゆる関係者と協力するものとする。

6. 加盟国は、定期的に国内の市場監視機能を見直し評価する。見直しと評価は、少なくとも 4 年目ごとに実施され、その結果は他の加盟国及び委員会に伝えられ、電子通信や必要に応じてその他の手段を通じて公開されるものとする。

第 19 条　市場監視措置

1. 市場監視当局は、適正な基準で製品の特性について、適切に検査を行なうものとし、その検査は、書類検査、必要に応じて適正なサンプルを元に物理的にかつ検査所において行なわれるものとする。検査においては、制定されているリスクアセスメント原則、苦情、その他の情報を考慮に入れるものとする。
市場監視当局は、取り扱い事業者に対し、当局の調査に必要と思われる書類や情報の提供を要求し、必要かつ不可欠な場合は、取り扱い事業者の施設に立ち入り、必要な製品サンプルを入手することができる。また、必要と判断された場合は、重大なリスクを有する使用不可能な製品を破棄又は使用不可能な製品であることを宣言することができる。取り扱い事業者が試験報告書や公認の適合性評価機関が発行した適合性証明書を提示した場合は、市場監視当局はかかる報告書や証明書を十分に検討するものとする。

2. 市場監視当局は、特定された製品が、障害やその他の損害をもたらす危険を軽減するに十分な時間内に、その管轄区域内の利用者に警告するよう、適切な措置を講じるものとする。
また、当局は、取り扱い事業者が公表やリスクを軽減する対応に、協力するものとする。

3. 一加盟国の市場監視当局が、別の加盟国において製造された製品の回収を決定した場合、当該製品もしくは製品添付書類に記されている住所の取り扱い事業者に通知するものとする。

4. 市場監視当局は、その任務を独自に、公平に、先入観なく遂行するものとする。

5. 市場監視当局は、域内における使用者の利益を守るため、本規則に基づく十分な情報公開を求める要請がない限り、国内法に従い、商業機密や個人情報を保護するため、必要に応じて、機密が保持されるよう監督するものとする。

第 20 条　重大リスクを有する製品

1. 加盟国は、緊急の介入を要する重大なリスクを有する製品に関して、重大なリスクの影響が差し迫ったものでなくとも、リコールをかけ、回収し、あるいは販売禁止の措置を取り、第 22 条に従い直ちに委員会に通知することを確保するものとする。

2. 製品が重大なリスクを有するか否かの判断は、危険の性質及び発生の可能性を考慮した適切なリスクアセスメントに基づくものとする。より高いレベルの安全性が得られる可能性や、より低いリスクを有する他の製品が入手可能であるかといった点は、製品が重大なリスクを有するか否か判断する上での根拠とはならない。

第 21 条　規制措置

1. 加盟国は、関連する共同体域内調和規定に従い、市場にある製品の販売禁止もしくは販売の制限、市場からの回収、リコールといったいかなる措置も適切に執行し、その根拠を性格に提示することを確保する。

2. これらの措置は、関連する取り扱い事業者に直ちに通知し、同時に当該加盟国の法律に基づく可能な対応策並びに対応の制限時間に関して通知するものとする。

3. 第一項に掲げる措置の導入に先立ち、使用者の健康や安全面あるいは関連する共同体域内調和規定の対象とする公益の面において緊急を要する場合を除き、当該の取り扱い事業者は、少なくとも 10 日前までに意見を述べる機会を与えられるものとする。製造者の意見を聞かずに措置が取られた場合、製造者は可能な限り早急に意見を述べる機会が与えられ、当該措置は速やかに見直されるものとする。

4. 第 1 項に掲げるいかなる措置も、取り扱い事業者自らが実効ある対策を取ったことを証明した時点で、速やかに撤回もしくは修正されるものとする。

第 22 条　情報の交換－共同体域内の迅速な情報システム

1. 加盟国が、第 20 条に従い措置を講じるもしくはその意向がある場合、またその対策を迫られる理由もしくはその影響が地域内にとどまらない場合、当該加盟国は本条項の第４項に従い、直ちに委員会にその措置について通知するものとする。当該加盟国はまた、委員会に対し、措置の変更もしくは措置の撤回について直ちに通知するものとする。

2. 重大なリスクを有する製品が市場にある場合、加盟国は、取り扱い事業者が取った自主的対応の連絡を受け、委員会に通知するものとする。

3. 第 1 項及び第２項によって提供される情報は、特に製品の正体、製造場所、サプライチェーン、関連するリスク、国内における対策とその期間、製造者等による自主的措置といった必要なデータなど、全ての利用可能な詳細情報を含むものとする。

4. 第１、第２、及び第３項の目的のために、一般製品の安全性に関する指令 2001/95 第 12 条に規定されている市場監視及び情報交換システムが使用されるものとする。指令第 12 条の第２、第３及び第４項を準用するものとする。

第 23 条　一般情報の支援システム

1. 委員会は、市場監視活動に関する問題、市場監視プログラム及び共同体域内調和規定の不遵守に関する情報について、電子的手段を通して、一般アーカイブ及び情報交換システムを開発・維持するものとする。同システムは、第 22 条で規定された通知及び報告を適切に反映するものとする。

2. 第１項において、加盟国は、自由に使え、かつリスクを有する製品に関して第 22 条で定められていない情報を委員会に提供するものとし、その情報とは、具体的には、リスクの識別、実施された試験結果、暫定的な規制対策、関連する取り扱い事業者との連絡、対策を講じるまたは講じない理由などである。

3.　第19条(5) もしくは守秘義務における国内法を侵害することなく、情報内容に関する

機密性の保護は確保されるものとする。
機密性の保護は、有効な市場監視活動に必要な情報を、市場監視当局に周知させることを阻まないものとする。

第 24 条　加盟国と委員会の協力に関する原則

1. 加盟国は、市場監視プログラム及びリスクを有する製品におけるあらゆる問題に関して、国内市場監視当局と他の加盟国の市場監視当局との間における、また自国当局、委員会、域内関連機関との間における効率的な連携及び情報交換を確保するものとする。

2. 第 1 項において、任意の加盟国の市場監視当局は他の加盟国の市場監視当局に対し、情報や文書の提供、適切な調査や対策の遂行、さらに他の加盟国で開始される調査への参加などにより、必要十分な規模の支援を提供するものとする。

3. 委員会は、その義務を果たせるよう国内市場監視措置に関するデータを収集しまとめるものとする。

4. 第 21 条(3) に基づきあるいは別の方法で取り扱い事業者から提供された情報は、報告する加盟国が調査結果と措置について他の加盟国及び委員会に通知する際に加えられるものとする。後続の情報は、既に提供された情報に関連するものとして他のものと明確に区別される。

第 25 条　資源の共有

1. 委員会あるいは当該加盟国は、各加盟国関係当局の間で資源や専門知識を共有するための市場監視イニシアチブを創設することができる。委員会がこのイニシアチブの調整を行うものとする。

2. 第 1 項において、委員会は加盟国と協力し以下のことを行なう：

(a) 国内担当官の訓練や交流プログラムを策定、組織する。

(b) 経験・情報・成功事例（ベストプラクティス）の交換、共通プロジェクト向けのプログラム及び活動、情報キャンペーン、合同視察プログラム及びその情報共有のためのプログラムを策定、組織、設立する。

3. 加盟国は、必要に応じて国内の関係当局が第 2 項に掲げる活動に全面的に参加することを保証する。

第 26 条　第三国関係当局との協力

1. 市場監視当局は、情報交換、技術支援、欧州システムの普及と利用促進、適合性評価・市場監視・認証に関する活動の普及といった目的で、第三国の関係当局と協力することができる。
委員会は加盟国と協力し、その目的ための適切なプログラムを策定するものとする。

2. 第三国の関係当局との協力は、特に第 25 条(2) に掲げる活動形態をとるものとする。加盟国は、国内の関係当局がこうした活動に全面的に参加することを保証する。

第 3 部　共同体市場に入る製品の管理

第 27 条　共同体市場に入る製品の管理

1. 共同体市場に入る製品の管理を担当する加盟国当局は、その任務を適正に遂行するために必要な権限と資源を有するものとする。当局は、第 19 条(1) に定める原則に従い、製品が自由に流通する前に、十分な規模で製品の特性について適切な検査を行うものとする。
2. 一加盟国において複数の関係当局が市場監視あるいはＥＵ対外国境管理に当たる場合、関係当局は、職務に関連する情報を共有するなど必要に応じて互いに協力するものとする。

3. ＥＵ対外国境管理を担当する当局は、第１項に掲げる検査の過程で、以下のような状況が判明した場合、共同体市場における自由な流通に向けた製品の市場投入を停止するものとする。:

(a) 製品が、適正に設置、維持、使用された場合、第１条に掲げる健康、安全、環境、あるいはその他の公益に対する重大なリスクがあり、それが原因と思われる特性が認められる。

(b) 関連する共同体域内調和規定が求める文書あるいは電子文書が製品に添付されていない、もしくは同法に従った表示がされていない。

(c) 誤ったあるいは虚偽のＣＥマークが製品に付けられている。
ＥＵ対外国境管理当局は、こうした一時停止処置について、市場監視当局に、直ちに通知するものとする。

4. 生鮮品に関しては、ＥＵ対外国境管理当局は、可能な限り、こうした製品を保存する上で、当該製品に求められる保管あるいは輸送車両の駐車に関する要請を同時に満たすことができるよう努めるものとする。

5. 本条項では、ＥＵ対外国境管理当局に関しては、第 24 条が、当局間におけるより具体的な連携のシステムを規定する共同体法の適用を侵害することなく、適用されるものとする。

第 28 条　製品の市場への投入

1. 第 27 条に従いＥＵ対外国境管理当局によって市場投入が一時停止となった製品は、一時停止している就業日３日以内に市場監視当局による措置について通知されない場合、市場投入に関するその他の全要件及び手続きを満たしていれば、市場に投入されるものとする。

2. 市場監視当局が当該製品には健康や安全面で重大なリスクを有しないと判断、あるいは共同体域内調和規定に違反しているとみなされない場合、市場投入に関するその他の全要件及び手続きを満たしていれば、その製品は市場に投入されるものとする。

第 29 条　国内における措置

1. 市場監視当局が、ある製品が重大なリスクを有すると判断した場合、当局は、製品の市場への投入を禁止する措置を取り、ＥＵ対外国境管理当局に対し、製品に添付されたコマ

ーシャル・インボイス及び関連添付書類に、あるいはコンピュータ上で情報処理がされるのであればそのデータ処理システムの中に、次の承認をつけることを要請するものとする。
「危険な製品―自由流通市場への投入を許可せず―規則（EC）No …/2008*」

＊ ＥＵ官報：本規則の番号を挿入する

2. 市場監視当局は、製品が共同体内調和規定を遵守していないと判断した場合、必要な場合は、製品の市場への投入禁止を含む適切な措置をとるものとする。
上記に従って市場への投入が禁止される場合、市場監視当局は、ＥＵ対外国境管理当局に対し、自由流通市場に製品を投入しないよう、また製品に添付されたコマーシャル・インボイス及び関連添付書類に、あるいはコンピュータ上で情報処理がされるのであればそのデータ処理システムの中に、次の承認をつけるよう要請するものとする。
「不適合製品―自由流通市場への投入を許可せず―規則（EC）No …/2008*」

3. その製品が、自由流通市場への投入とは別にその後税関手続きを済ませ、市場監視当局が異議を唱えないのであれば、第１及び第２項に明記された承認は、同様の条件の下で、その手続きに使われた関係書類にも付けられるものとする。

4. 加盟国の当局は、必要かつ適切と判断すれば、重大なリスクを有する製品を破棄、又は使用不可能な製品であると宣言することが出来る。

5. 市場監視当局は、ＥＵ対外国境管理当局に対し、重大なリスクあるいは第１及び第２項の意味するところに従っていないと判断された製品カテゴリーに関して、情報を提供するものとする。

＊ ＥＵ官報：本規則の番号を挿入する。

第 4 章　ＣＥマーク

第 30 条　ＣＥマークの一般原則

1. ＣＥマークは、製造者の正式代表者によってのみ貼付されるものとする。

2. 附属書IIに示すＣＥマークは、特定の共同体域内調和規定によりその貼付について規定されている製品にのみ貼付されるもので、他のいかなる製品にも貼付されることはない。

3. ＣＥマークの貼付により、製造者は、ＣＥマークの貼付を規定している共同体域内調和規定に明記された適用要件にその製品が適合しているということに、責任を取ることをしめす。

4. ＣＥマークは、マーク添付を規定する共同体域内調和規定の適用要件に製品が適合することを証明する唯一のマークである。

5. 第三者がＣＥマークの意味や形態に関して誤解を招くような製品マーク、サイン、印字をしてはならない。ＣＥマークが明確に読み取れ、理解される場合においてのみ、他の表示を製品に添付することができる。

6. 第41条を侵害することなく、加盟国は、ＣＥマークを管理する制度に誠実に従い、マークの誤った使用があれば適切な措置を取るものとする。加盟国はまた、違反行為に対して

罰則を与えるものとし、重大な違反には刑事罰を考慮するものとする。こうした罰則は、違法行為の重大性に対して適切、かつ不正使用に対する効果的な抑止となるものとする。

第 5 章　共同体による資金提供

第 31 条　欧州全体の利益を追求する機関

第14条で承認される機関は、規則（EC, Euratom）No 1605/2002 1の詳細な実施規定を定めた2002年12月23日付け委員会規則（EC, Euratom）No 2342/2002の第162条において、欧州全体の利益を追求する機関とみなすものとする。(1)

(1) ＥＵ官報 L357、31.12.2002、p.1.　改正された最新の規則(EC、Euratom)No 478/2007（ＥＵ官報 L111、28.4.2007、p.13）

第 32 条　共同体の補助対象となる活動

1. 共同体は、本規則適用に関連して、以下の活動を補助することができる。:

(a) 第 13 条(3) に掲げる分野別認定のスキームの策定及び改定。

(b) 認定活動の調整、ピア・エバリュエーションシステムの運営に関する技術的処理、関係者への情報提供、国際的認定機関の活動への参加など、第 14 条で承認される機関の事務局による活動。

(c) 認定分野の指針に対する提言の作成及び更新、認定評価機関委員会への通知、適合性評価、市場監視。

(d) 緊急輸入制限条項の運用に関する相互比較的な活動。

(e) 運営協力団体への資金提供、市場監視の判決、緊急輸入制限条項の訴訟といった市場監視運営への協力を推進する技術的専門知識の利用。

(f) 研究、プログラム、評価、指針、比較分析、相互合同視察、調査活動、データベースの開発及び維持、訓練活動、実験室における研究、熟達度試験、実験室間試験、適合性評価作業、欧州市場監視キャンペーン、及び類似の活動といった共同体法の推進に関連する整合性評価の実施、測定学、認定及び市場監視活動に関する準備もしくは補助的作業。

(g) 技術支援プログラムのもとで実施される活動、第三国との協力、欧州適合性評価の振興及び強化、地域内の関係団体間における、また国際規模の市場監視及び認定方針・システム。

2. 第 1 項 (a) に掲げる活動は、指令 98/34/EC 第 5 条に定める委員会が本規則第 14 条で承認される機関に提出された要件に関して諮問を受けている場合においてのみ、共同体の補助の対象となるものとする。

第 33 条　共同体の補助対象となる機関

共同体の補助は、第 32 条に定める活動を遂行する目的で、第 14 条で承認される機関に与

えられる。
しかしながら、共同体による補助はまた、第 32 条第 1 項(a)及び(b)に定める以外に、同条文に明記された活動を遂行する他の機関にも与えられる場合がある。

第 34 条　資金

本規則に掲げるところの活動に充てられる予算割当額は、有効な財政枠内において毎年予算当局によって決定されるものとする。

第 35 条　資金割付

1. 共同体による資金は、以下のように提供される：

(a) 申請の要請がなくとも、第 14 条で承認される機関に対し、財務規則に基づく交付対象となり得る第 32 条(1) (a) から (g) に掲げる活動を遂行するために、提供されるものとする。

(b) 申請を受け、あるいは公の資金調達手続きによって、第 32 条(1) (c) から (g) における活動を遂行する他の機関に提供されるものとする。

2. 第 14 条で承認される機関の事務局の、第 32 条(1)（b）に掲げる活動は、運営補助金から提供される。更新の際には、この運営補助金は自動的に減額されるものではない。

3. 補助金の取り決めにおいては、受給者の間接経費が EC 予算から調達される運営補助金から賄われる場合を除き、諸経費については、活動にかかる全直接経費の最高 10%までを定額支援することが認められる。

4. 共通の協力目標並びに、第14条で承認される機関に交付される補助金に関する運営及び財務条件は、財務規則及び規則 (EC, Euratom) No 2342/2002に基づき委員会と当該機関が調印した包括協力合意書において定めることができる。欧州議会及び理事会は、かかる合意の締結について通知されるものとする。

第 36 条　管理および監督

1. 適合性評価、認定、市場監視活動を補助するため、予算当局によって決定された予算割当額は、本規則の目的を達成するために直接必要な準備、モニタリング、検査、会計監査、評価、また特に研究、会議、情報提供、出版活動に関連した一般管理費、情報交換のための情報ネットワーク関連経費、及び委員会が適合性評価及び認定活動に利用するその他の管理及び技術支援経費を賄うこともできる。

2. 委員会は、共同体政策及び共同体法の要件に照らし、共同体が補助する対象となる適合性評価、認定及び市場監視活動の妥当性を審査し、この評価の結果を2013年１月１日までに、さらにその後５年ごとに、欧州議会及び理事会に通知するものとする。

第 37 条　欧州共同体の経済的利益の保護

1. 委員会は、本規則に基づく補助を受けた活動が実施された場合、詐欺、不正行為、その他の違法行為に対する予防措置の適用により、実効的な監視により、そして不当に支払われた資金の回収により、共同体における財政上の利益が保護されることを確保するもので

ある。不法行為が認められた場合は、共同体における財政上の利益の保護に関する 1995 年 12 月 18 日付け理事会規則（EC, Euratom）No 2988/95(1)、詐欺やその他の違法行為から共同体における財政上の利益を守るため委員会が実施する立ち入り検査に関する 1996 年 11 月 11 日付け理事会規則（EC, Euratom）No 2185/96 2、及び欧州不正対策局（OLAF）（European Anti-Fraud Office（OLAF））(3) の捜査に関する 1999 年５月 25 日付け欧州議会及び理事会規則（EC）No 1073/1999 3 に基づく効果的で適切な抑止効果のある罰則により、共同体における財政上の利益が保護されることを確保するものである。

2. 本規則に基づき補助される共同体域内の活動においては、規則（EC, Euratom）No 2988/95 第１条(2) に掲げる不正行為とは、共同体法規定の違反、あるいは不当な出費により共同体の総予算や共同体が管理する予算に損失を与える取り扱い事業者の行為による契約義務不履行を指すものとする。

(1) ＥＵ官報　L 312, 23.12.1995, p. 1. 委員会規則によって改正された規則(EC) No 1233/2007（ＥＵ官報L 279, 23.10.2007, p. 10）
(2) ＥＵ官報　L 292, 15.11.1996, p. 2.
(3) ＥＵ官報　L 136, 31.5.1999, p. 1.

3. 本規則から生じるあらゆる合意及び契約は、委員会あるいは委員会が公認する代理人による監督及び財務管理、並びに欧州監査院による会計監査－必要に応じて現地で実施される場合もあるが－を規定するものである。

第 6 章　最終規定

第 38 条　技術的指針

本規則の施行を円滑に進めるために、委員会は利害関係者と協議し、拘束力のない指針を起草するものとする。

第 39 条　暫定規定

2010 年１月１日以前に発行される認証は、2014 年 12 月 31 日までは有効である。しかしながら、本規則は有効期限の延長や更新に適用されるものとする。

第 40 条　見直しと報告

*までに委員会は、欧州議会並びに理事会に対し、本規則、指令 2001/95/EC、及び市場監視に関連する EC 法律文書の適用に関する報告書を提出しなければならない。報告書は、特に、市場監視分野における共同体規則の整合性について分析するものとする。適切であれば、より良い規則及び簡素化のために、当該文書の改正・整備を求める申請書を添付する。全製品に本規則第３章の適用範囲を拡張することについての評価を含むものとする。2013 年１月１日まで、またその後５年ごとに、委員会は加盟国と協力し、本規則の実施に関する報告書を作成し、欧州議会並びに理事会に提出するものとする。

第 41 条　罰則

加盟国は、取り扱い事業者に対し、本規則の条文の違反に適用される罰則のルールを決定し、それが執行されることを確保するために必要な全ての措置を講ずる。規定される罰則は、効果的で、均衡のとれた、かつ抑止力のあるものであり、もし、関連事業者が本規則

の条文に対し同様の違反を繰り返した場合は、罰則を強めることができるものとする。
加盟国は委員会に、2010 年１月１日までにその規定を通知し、それに影響を受ける修正を遅滞なく通知するものとする。

＊本規則の発効日から５年。

第 42 条　指令 2001/95/EC の改正

指令 2001/95/EC の第８条(3)は、以下のように差し替えられるものとする。
“3. 重大なリスクを有する製品に関して、関係当局は第１項（b）から（f）に掲げる適切な措置を緊急に講じるものとする。重大なリスクを有するか否かは、加盟国が個々のケースについて是非を見極め、付属書 II の８に掲げる指針を考慮して判断するものとする。”

第 43 条　規則の廃止

規則（EEC）No 339/93 はこれにより 2010 年１月１日をもって廃止となる。廃止規則への参照は、本規則への参照と解釈されるものとする。

第 44 条　施行

本規則は、ＥＵ官報収載の20日後に施行される。

2010年1月1日から適用されるものとする。
本規則は、その全体において拘束的であり、全加盟国に直接的に適用される。
本規則は、ＥＵ官報による公表後 12 日目から効力を発生するものとする。2010 年１月１日から適用される。本規則は、余すところなく拘束力を持ち、全ての加盟国において直接適用されるものとする。

ストラスブールにおいて。

欧州議会議長、閣僚理事会議長の署名

付属書Ｉ　第14条において承認される機関に適用される要件

１. 本規則第 14 条（“機関”）で承認される機関は、共同体域内で設立されるものとする。

2. 同機関の規約に基づき、共同体域内の国内認定機関は、その規則及び目的に従い、包括合意書において委員会と交わした合意に明記されるその他の条件を遵守するならば、その一員となる資格を与えられるものとする。

3. 当該機関は、関連する全ての関係者と協議するものとする。

4. 同機関は、そのメンバーに対し、第10条並びに11条の要件を満たすピア・エバリュエーションを提供するものとする。

5. 同機関は、本規則に基づき委員会と協力するものとする

付属書Ⅱ　ＣＥマーク

1. ＣＥマークは、イニシャルの「ＣＥ」から成るものとする：

2. 本ＣＥマークを縮小または拡大する場合、第1項の目盛り付きの図面にある形状が尊重されるものとする。
3. 特定の法令が特定の寸法を課さない限り、ＣＥマークは高さ5mm以上とする。

3.4 消安法、電安法、ガス・LPG 法などへの、リスクアセスメント概念の導入

（１）商品分類と製品安全四法の規制対象製品

井野孝

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

			SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
生活・文化用品	77 台所用品及び食卓用品（銀器、銀めっき品及び類似金属品を除く。）(8)	771 調理用具 (6)	○				
		772 料理用具 (5)	○				
		773 飲食器 (7)					
		774 食卓器具 (6)					
		775 食料貯蔵器具 (6)					
		776 食卓用ナイフ，フォーク，スプーン，はし及び同附属品 (2)					
		777 バーアクセサリ (7)					
		779 その他の台所用品及び食卓用品 (6)					
	78 衣服（履物及び身の回り品を除く。）(9)	781 外衣 (6)					
		782 下着 (6)					
		783 寝衣（和装を除く。）(3)					
		784 和服 (7)					
		785 くつ下 (4)					
		786 足袋 (3)					
		787 帽子 (3)					
		788 手袋（ゴム製を除く。）(2)					
	79 身の回り品 (9)	789 その他の衣服（履物及び身の回り品を除く。）(2)					
		791 ハンカチーフ (4)					
		792 えり飾り（毛皮製を除く。）(7)					
		793 ズボン吊り，くつ下止め，アームバンド，衣服用ベルト，バックル，カラー及びカフス (6)					
		794 和装用身の回り品 (7)					
		795 袋物 (5)					
		796 かばん (8)	○				
		797 かさ及びつえ (3)	○				
		798 扇子及びうちわ (3)					
		799 その他の身の回り品 (3)					
	80 履物 (7)	801 革靴（スポーツ専用靴を除く。）(3)					
		802 ゴム製履物（サイズは総ゴムスリッパ及びサンダルを除き革靴と同じ，スポーツ専用革靴を除く。）(5)					
		803 プラスチック製履物（スポーツ専用靴を除く。）(3)					
		804 スポーツ専用靴 (4)	○				
		805 和風履物 (4)					
		806 家庭用スリッパ（ゴム製スリッパを除く。）					
		809 その他の履物					
	81 装身具、身辺細貨品及び銀器 (6)	811 装身具 (9)					
		812 化粧用具，頭髪用品，かつら及びこれらに類するもの (6)					
		813 喫煙用具 (4)	○				
		814 銀器，銀めっき製品及び類似金属製品（装身具及び化粧用具を除く。）(4)					
		815 時計バンド (6)					
		819 その他の装身具，身辺細貨品及び銀器 (5)					

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

		SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
82 家庭用繊維製品 (9)	821 床敷物 (8)					
	822 寝具 (9)					
	823 こたつふとん，座ぶとん及びクッション (3)					
	824 カーテン及びとばり (2)					
	825 テーブル掛け，ナプキン及び関連製品 (6)					
	826 いすカバー及び座ぶとんカバー (2)					
	827 タオル，バスマット及び関連製品 (9)					
	828 かや (3)					
	829 その他の家庭用繊維製品 (2)					
83 家具 (27)	8301 たんす (3)	○				
	8302 戸だな (9)					
	8303 たな (5)	○				
	8304 箱 (6)					
	8305 フォノキャビネット (4)					
	8306 机 (3)					
	8307 テーブル（卓子） (2)					
	8308 鏡台 (7)					
	8311 台 (9)					
	8312 いす（椅子）及び腰掛け (9)	○				
	8313 ベッド (9)	○				
	8314 マットレス（運動用を除く。） (4)	○				
	8315 金庫 (3)					
	8316 ロッカー (2)					
	8317 器物台 (8)	○				
	8318 衣こう（桁）つい（衝）立及びびょうぶ（屏風）					
	8321 帽子掛け及びかさ（傘）立					
	8322 ベビーザークル及び揺らん					
	8323 サービスワゴン (3)	○				
	8324 本立（ブックエンドを含む。）及びマガジンラック (3)					
	8325 黒板					
	8326 冷蔵庫（電気を使用しない冷蔵庫） (2)					
	8327 火ばち (5) 電気火ばち					○
	8328 教壇及び演壇					
	8331 ふみ台 → 脚立？	○				
	8398 家具の部分品及び附属品					
	8399 その他の家具					
84 冷暖房用、食品調理用器具及び装置（主熱源に電気を使用しない）並びに衛生設備用品 (8)	841 暖房用装置及び放熱器 (9)					
	842 暖房機器 (5)		○	○		
	843 家庭用調理機器 (3)		○	○		
	844 業務用厨房装置 (9)		○	○		
	845 家庭用温水機器 (4)	○	○	○		

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

		SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	846 バーナ（大形ボイラを除く。）(3)		○	○		
	847 衛生設備用品 (5)					○
	849 その他の冷暖房用・食品調理用器具及び装置（主熱源に電気を使用しない）並びに衛生設備用品 (4)					
85 その他の住生活用品 (9)	851 電気を使用しない家庭用器具 (2)					
	852 家庭用バスケット，バケツ，洗面器，ふろ場用品，歯ブラシ及び袋もの (6)	○				
	853 台所用ハンガー及び同類似製品 (4)					
	854 家庭用園芸器具 (6)	○				
	855 芸術品及び装飾品（銀製，銀めっき及び同類似金属製品を除く。）(9)					
	856 カーテン及びとばり用品（生地を除く。）(4)					
	857 日おい，日よけ及びすだれ					
	858 鳥獣用品（家畜・家きん用品を除く。）(5)					
	859 他に分類されない住生活用品 (8)					
86 医療用品及び関連製品 (9)	861 衛生材料 (8)					
	862 診断用X線関連用品 (4)					
	863 鋼製器具 (7)					
	864 眼科用品及び関連製品 (8)					
	865 家庭用治療機器 (9)					○
	866 歯科材料 (7)					
	867 衛生用品及び関連製品 (7)					
	868 動物専用医療用品及び関連製品 (5)					
	869 その他の医療用品及び関連製品 (2)					
87 医薬品及び関連製品 (9)	871 神経系及び感覚器官用医薬品 (4)					
	872 個々の器官系用医薬品 (8)					
	873 代謝性医薬品 (5)					
	874 組織細胞機能用医薬品 (5)					
	875 生薬及び漢方処方に基づく医薬品 (3)					
	876 病原生物に対する医薬品 (5)					
	877 治療を主目的としない医薬品 (5)					
	878 麻薬 (3)					
	879 動物に使用する医薬品及び関連製品 (9)					
88 化粧品、歯みがき、石けん、家庭用合成洗剤及び家庭用化学製品 (5)	881 化粧品 (6)					
	882 歯みがき (5)					
	883 石けん（シャンプーを除く。）(6)					
	884 家庭用合成洗剤 (2)					
	885 家庭用化学製品（包装されたもの）(5)					
89 娯楽装置及びがん具 (7)	891 玉突き場及びプール式玉突き台装置 (3)					
	892 運動場装置 (8)	○				
	893 硬貨，カード及び遊戯用メダル投入式娯楽装置 (9)					○
	894 室内娯楽用具 (3)					
	895 がん具及び人形 (9)					○

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

		SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	896 子供用車両 (7)	○				
	899 その他の娯楽装置及びがん具（狩猟用わなを含む。）	○				
90 楽器 (9)	901 ピアノその他けん（鍵）盤のある弦楽器及びハープ (3)					
	902 オルガン，リード楽器及びリードオルガン（電動式を含む。） (7)					
	903 管楽器 (3)					
	904 弦楽器 (9)					
	905 打楽器 (9)					
	906 電子楽器及び電気楽器 (2)					○
	907 和楽器 (4)					
	908 楽器の部分品及び附属品 (8)					
	909 その他の楽器 (3)					
91 スポーツ用具（靴及びユニフォームを除く。） (9)　登山もスポーツとしても	911 野球・ソフトボール用具 (2)	○				
	912 バスケットボール，バレーボール，ラグビー，サッカー，アメリカンフットボール，ハンドボール，ドッジボール等用具 (8)	○				
	913 フィールド・トラック用具 (3)	○				
	914 テニス・卓球・バドミントン用具 (3)	○				
	915 ゴルフ・フィールドホッケー・アイスホッケー・ボウリング用具 (4)	○				
	916 スキー・アイススケート・ローラースケート・水上スキー・サーフィン・サーフライダー・スクーバ・ダイビング用具 (6)	○				
	917 ボクシング・弓・フェンシング・武道用具 (8)	○				
	918 体操用具 (9)	○				
	919 その他のスポーツ用具 (5)	○				
92 印刷物、フィルム、レコード及びその他の記録物（プログラムを除く。） (8)	921 出版物 (6)					
	922 出版印刷物 (3)					
	923 商業印刷物 (5)					
	924 証券印刷物 (3)					
	925 映画用フィルム（現像したもの）及び写真製品 (2)					
	926 レコード及びその他の記録物（プログラムを除く。） (4)					
	927 印刷業用サービス製品 (3)					
	929 その他の印刷物等 (2)					
93 文具、紙製品、事務用具及び写真用品 (9)	931 筆記具 (7)					
	932 筆記具関連品 (4)					
	933 印章，朱肉，スタンプ及びスタンプ台 (4)					
	934 事務用具 (3)					
	935 紙製品 (3)					
	936 謄写及び複写用品 (9)					○
	937 写真用品 (2)					
	938 絵画用品及び書道用品 (2)					
	939 その他の文具，紙製品，事務用具及び写真用品 (8)					
94 美術品、収集品及び骨とう品 (3)	941 美術工芸品（製作後100年を経過しないもの） (4)					
	942 収集品（別掲を除く。）（製作後100年を経過しないもの） (6)					

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

			SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
		943 骨とう品（製作後100年を経過したもの）					
	95 その他の生活・文化用品 (5)	951 マッチ，ろうそく，くん（薫）物及び線香 (6)					
		952 裁縫用小物用具 (4)					
		953 標識及び広告用品 (7)					
		954 宗教用具 (5)					
		959 他に分類されない生活・文化用品 (9)	○				
輸送用機器	48 自転車 (3)	481 自転車 (6) → 手動車椅子を含む	○				
		488 自転車用部品及び附属品 (46)	○				
		489 その他の自転車					
	47 自動車及び二輪自動車（原動機付自転車を含む。） (8)	471 完成自動車（四輪及び六輪自動車） (6)					
		472 完成自動車（二輪自動車）（原動機付自転車を含む。） (2)					
		473 トレーラ (4)					
		再掲 エンジン（2814） (2)					
		475 シャシー（機関，駆動，操縦装置及び車輪を備えるもの） (2)					
		476 車体 (2)					
		478 部品及び附属品 (7)	○				
		479 その他の自動車及び二輪自動車（原動機付自転車を含む。）					
その他の機器	56 冷凍機、冷凍機応用製品及び装置 (7)	561 冷凍機 (6)					
		562 空気調和機器（完成セットに限る。） (5)					○
		563 冷凍冷蔵機器（完成セットに限る。） (8)					○
		564 冷凍機応用製品（完成セットに限る。）（別掲を除く。） (3)					
		565 冷凍機応用装置 (3) 除湿機					○
		566 冷却塔及びヒーティングタワー（空気調和，冷凍冷蔵，その他の冷凍機応用製品及び装置に用いるものに限る。） (2)					
		568 冷凍機，冷凍機応用製品及び装置用の部品及び附属品 (4)					
	57 商業及びサービス業用機器 (8)	571 業務用ランドリー機械装置 (9)					○
		572 業務用ドライクリーニング機械装置 (9)					○
		573 くつ修繕装置					
		574 美容院・理髪店装置 (9)					○
		575 自動車用サービス機器・装置 (6)	○				
		576 遊園地用遊戯装置 (4)					
		577 射的場装置・ぱちんこ装置その他類似の娯楽装置 (3)					
		579 その他の商業及びサービス業用機器					
	58 自動販売機及び自動サービス機 (4)	581 自動販売機 (2)					○
		582 自動サービス機 (9)					○
		588 自動販売機及び自動サービス機の硬貨・紙幣・カード装置及び部分品					
		589 その他の自動販売機					
	59 事務用機械及び装置 (6)	591 複写機，事務用オフセット印刷機及び謄写機 (6)					
		592 事務用文書作成装置 (6)					
		593 レジスタ（金銭登録機） (4)					
		594 電子式卓上計算機，会計機械及び電子式卓上翻訳機 (5)					○

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

		SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	595 電子ファイリング装置及びマイクロシステム機器 (6)					
	599 その他の事務用機械 (9)					○
60 民生用電気・電子機械器具 (9)	601 映像機器 (5)					○
	602 音声機器 (9)					○
	603 民生用電子機器の関連機器 (5)					
	604 電熱用品（理美容用のものを除く。）(5)					○
	605 電気冷蔵庫及び電気冷凍機応用製品 (6)					○
	606 扇風機，換気扇及び関連製品 (4)					○
	607 電気洗濯機（業務用を除く。）(3)					○
	608 電気掃除機 (2)					○
	609 その他の民生用電気・電子機械器具 (8)					○
61 電子応用装置（電子計算機及び関連装置並びに通信装置及び関連装置を除く。）(7)	611 X線装置 (9)					
	612 粒子加速装置 (9)					
	613 放射性物質応用装置 (5)					
	614 音波応用装置 (6)					
	615 電磁応用装置 (5)					
	616 電力応用装置 (6)					
	619 その他の電子応用装置（電子計算機及び関連装置並びに通信装置及び関連装置を除く。）(9)					○
62 その他の電気・電子機械器具 (7)	621 電球類 (9)					
	622 照明器具 (7)	○				○
	623 電池 (3)					
	624 電気乾燥装置及び加熱装置 (7)					
	625 電磁応用製品 (7)					
	626 内燃機関の電装品 (9)					
	629 他に分類されない電気・電子機械器具					
63 計量器，分析機器，試験機及び計測機器（別掲を除く。）(8)	631 基本単位計量器（計測制御機器を除く。）(6)					
	632 誘導単位計量器（計測制御機器を除く。）(9)					
	633 精密測定機器 (9)					
	634 電気計測器 (6)					
	635 計測制御機器（電気計測器を除く。）(6)					
	636 試験機及び分析機器 (6)					
	637 測量機 (9)					
	639 その他の計量機,分析機器,試験機及び計測機器（別掲を除く。）					
64 時計 (7)	641 ウオッチ完成品 (2)					
	642 クロック完成品 (5)					
	643 ウオッチムーブメント (2)					
	644 クロックムーブメント (2)					
	645 時計の部分品（別掲を除く。）(3)					
	646 ウオッチ及びクロックのケース並びにその部品 (2)					
	649 その他の時計の部分品 (5)					

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

			SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	65 理化学機械及び光学機械 (5)	651 理化学機器 (8)					
		652 光学機械 (4)					
		653 カメラ及び写真用品 (9)					
		654 映画装置 (5)					
		659 その他の理化学機械及び光学機械					
	66 医療用機器 (9)	再掲 画像診断システム（611）(9)					
		再掲 生体現象計測・監視システム（6344）(6)					
		663 医用検体検査機器 (7)					
		664 処置用・施設用機器 (9)					
		665 生体機能補助・代行機器 (6)					
		666 治療用・手術用機器 (9)					
		667 歯科用機器 (5)					
		668 動物専用機械器具・装置 (8)					
		669 その他の医療用機器					
	67 武器 (9)	671 銃 (6)					
		672 砲 (7)					
		673 爆発物投射機 (9)					
		674 戦闘車両 (6)					
		675 銃弾 (6)					
		676 砲弾 (9)					
		677 爆発物 (9)					
		678 指揮装置（照準装置を含む。）(8)					
		679 その他の武器 (9)					
	68 利器工匠具及び手道具 (3)	681 利器 (7)					
		682 工匠具 (6)					
		683 手道具 (7)					
生産用設備機器及びエネルギー機器	27 ボイラ (5)	271 一般陸用ボイラ (7)					
		272 発電用ボイラ (5)					
		273 舶用ボイラ (6)					
		274 車両用ボイラ (5)					
		279 その他のボイラ					
	28 機関及びタービン (7)	281 内燃機関 (9)					
		282 蒸気機関					
		283 蒸気タービン (5)					
		284 水力タービン (4)					
		285 水車（水力タービンを除く。）					
		286 ガス流体タービン (4)					
		289 その他の機関及びタービン (4)					
	29 原子力機器 (5)	291 原子炉設備 (5)					
		292 核燃料集合体及び部分品 (2)					
		293 核燃料サイクル設備 (4)					

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

		SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	294 放射線利用機器					
	299 その他の原子力機器					
30 重電機器 (5)	301 回転電気機械 (5)					○
	302 静止電気機械器具 (9)					○
	303 開閉制御装置 (9)					○
	304 配線器具並びに配電及び制御装置の部分品 (4)					○
	309 その他の重電機器					
31 ポンプ，圧縮機，真空ポンプ，送風機，油圧機器及び空気圧機器 (6)	311 ポンプ (7)					
	312 圧縮機（冷凍機を除く。）(4)					
	313 真空ポンプ及び真空装置 (7)					
	314 送風機（排風機を含む。）(4)					○
	315 油圧機器 (8)					
	316 空気圧機器 (5)					
32 金属加工機械 (8)	321 金属工作機械 (9)					
	322 金属1次製品製造機械及び精整仕上装置 (6)					
	323 第2次金属加工機械 (9)					
	324 電気溶接機及びガス溶接・溶断機並びに装置 (6)					
	325 金属加工機械の附属機器及び構成品 (9)					
	326 金属加工機械の保持具 (4)					
	327 治具，取付具及び金属加工用具 (6)					
	329 その他の金属加工機械					
33 マニピュレータ、ロボット及びその関連装置 (4)	331 マニピュレータ (4)					
	332 ロボット (7)					
	333 ロボット部品，附属品及び附属装置					
	334 システム関連装置 (3)					
34 工具，金型及びロール (5)	341 機械工具 (7)					
	342 手持工具 (6)					
	343 金型 (4)					
	344 産業用模型 (4)					
	345 ロール (4)					
35 運搬・昇降・貨物取扱装置及びその関連装置 (8)	351 クレーン (8)					
	352 コンベヤ (8)					
	353 巻上機 (9)					
	再掲 索道（4931）(5)					
	355 エレベータ，エスカレータ及び動く歩道 (4)					
	356 駐車装置 (3)					
	357 リフト及びゴンドラ (3)					
	359 その他の運搬・昇降・貨物取扱装置及びその関係装置 (8)					
36 繊維機械及び縫製機械 (9)	361 人造繊維製造機械 (5)					
	362 紡績機械 (9)					
	363 準備機械 (3)					

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

			SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
	364 織機 (6)						
	365 編組機械 (5)						
	366 染色仕上機械 (8)						
	367 縫製機械 (2)						○
	368 繊維機械用部用品 (5)						
	369 その他の繊維機械及び縫製機械 (6)						
37 印刷関連機械及び紙工機械 (4)	371 印刷機械 (8)						○
	372 製版機械 (9)						
	373 製本機械 (6)						
	374 紙工機械 (4)						
38 化学繊維 (8)	381 分離用機器 (5)						
	382 熱交換器（化学装置用に限る。）(6)						
	383 混合機，かくはん機及び粉砕機（化学装置用に限る。）(7)						
	384 反応用機器，蒸煮機器及び化学工業用炉 (3)						
	385 搭そう機器，貯蔵そう及び電解そう (2)						
	386 乾燥機器（化学装置用に限り，赤外線乾燥装置及び誘電加熱装置を除く。）(4)						
	387 焼成機 (4)						
	389 その他の化学機械 (2)						
39 鉱山・建設機械 (8)	391 鉱山機械・装置 (8)						
	392 建設機械 (9)						
	393 破砕機 (7)						
	394 摩砕機（グラインディングミル）(8)						
	395 破砕機及び摩砕機の補助機 (6)						
	396 選別機 (7)						
	397 選別機の補助機 (3)						
	399 その他の鉱山・建設機械						
40 農林・漁業用機械 (13)	再掲 農林用トラクタ（421）(3)						
	4002 整地用機具 (7)						
	4003 栽培管理用機具 (7)						
	4004 収穫調整用機具 (9)						
	4005 植物粗製繊維加工用機 (3)						
	4006 畜産用機械器具 (8)	電撃殺虫器					○
	4007 蚕種製造用及び養蚕用機器・用具 (7)						
	4008 林業用機械器具 (9)						
	4011 漁具 (9)						
	4012 漁業用計器 (5)						
	4013 増養殖用器材 (5)						
	4014 遊魚用つり（釣）具及び附属品 (8)						
	4099 その他の農林・漁業用機器						
41 保安・環境保全機器 (8)	411 産業用安全保護具 (8)						
	412 救命器具（船用及び航空機用を含む。）(9)						

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

				SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
		413 消火設備及び消火器具 (5)						
		414 鉄道信号保安装置 (4)						
		415 警報設備及び信号装置 (5)	ガス漏れ警報機		○			○
		416 公害防止装置 (4)						
		417 浄水装置 (2)						
		419 その他の保安・環境保全機器						
	42 トラクタ (3)	421 農林用トラクタ (5)						
		422 建設用トラクタ (6)						
		429 その他のトラクタ						
	43 その他の産業用機械 (8)	431 食品及び飲料の加工機械・装置 (9)						
		432 パルプ・製紙機械 (4)						
		433 ゴム工業用機械及び合成樹脂加工機械 (2)						
		434 木材加工機械 (7)						
		435 工業炉（燃焼炉及び電気炉） (9)						
		436 鋳造機械・装置 (7)						
		437 包装機械及び荷造り機械 (4)						
		439 他に分類されない産業機械 (9)						
	44 軸受，チェーン，歯車，動力伝導装置及び潤滑装置 (5)	441 軸受 (8)						
		442 チェーン (6)						
		443 歯車（スプロケットを含む。） (7)						
		444 動力伝導装置 (4)						
		445 潤滑装置 (6)						
	45 弁及び管継手 (3)	451 弁 (2)						
		452 管継手 (2)						
		459 その他の弁及び管継手						
2 加工基礎材及び中間製品 (17)	11 ゴム製基礎材 (9)	111 ゴムタイヤ及びチューブ (9)						
		112 農業機械用ゴム製品 (2)						
		113 再生ゴム (3)						
		114 カーボンマスターバッチ及び粉末ゴム (2)						
		115 ゴムホース (7)	高圧ホース等		○			
		116 ゴム製履物用品及び補修材料 (2)						
		117 ゴムベルト (6)						
		118 工業用ゴム製品 (9)						
		119 その他のゴム製基礎材 (9)						
	18 鉄及び鋼 (9)	181 銑鉄，原鉄，製鋼用ベースメタル及び純鉄塊 (4)						
		182 鋳鉄品 (5)						
		183 フェロアロイ及び同類似製品 (8)						
		184 粗鋼及び鋼半製品 (2)						
		185 鋳鋼品，鍛鋼品及び鍛工品 (3)						
		186 熱間圧延鋼材（熱間押出形鋼を含み，溶接鋼を除く。） (3)						
		187 鋼管（鋳鋼管及びベンディングロールで加工した鋼板製の管を除く。） (3)						○

① 消費生活用製品安全法（SGマーク製品）
② 液化石油ガスの保安の確保に及び取引の適正化に関する法律
③ ガス事業法
④ 高圧ガス保安法
⑤ 電機用品安全法

			SG ①	液化ガス ②	ガス ③	高圧ガス ④	電機 ⑤
		188 冷間仕上鋼材，めっき鋼材，表面処理鋼板，冷間ロール成型鋼材及び溶接形鋼 (5)					
		189 その他の鉄及び鋼 (4)					
	25 容器（輸送用及び分配用容器に限る。）及び包装用副材料（別掲を除く。）(9)	251 金属製容器 (9)　高圧ガス容器				○	
		252 ガラス製容器 (7)					
		253 プラスチック製容器 (7)					
		254 紙，板紙及びセロファン製容器 (9)					
		255 木製及び竹製容器 (2)					
		256 繊維製容器 (5)					
		257 せん，ふた及び容器の附属品 (3)					
		258 粘着テープ (7)					
		259 その他の容器 (7)					
	22 電線及びケーブル (4)	221 銅線 (2)					○
		222 アルミニウム線 (2)					○
		223 光ファイバ製品 (2)					○
		229 その他の電線及びケーブル					○
5 情報通信機器 (4)	55 電子部品 (9)	551 電子管 (9)					○
		552 半導体素子 (9)					○
		553 集積回路（能動成分を含む。）(9)					○
		554 受動部品 (9)					○
		555 接続部品（電子機構部品）(9)					○
		556 変換部品 (9)					○
		557 メモリー部品 (2)					○
		558 電子部品の部分品及び材料 (8)					○
		559 その他の電子部品 (2)					○

（２）規格の階層化

従来，工業に係わる規格は通常個別の製品の構造や機能を定めてきている。

しかし，近年 ISO 9000 （品質システム）や ISO14000（環境マネジメントシステム）に見られるように，規格は企業の製品に対する管理基準を一緒に含めて定めてきており，規格が拡張されつつある。

国際安全規格においても,個別の製品に関する安全性確保の構造や機能を定めるだけでなく，各種製品に共通するような安全性確保の機能を一般規格として定めて，この一般規格に基づいて逆に個別製品の安全性確保の基準を定めようとしてきでいる。

規格を機能別に分類して定めて,その組み合せで個別製品規格を定めるような規格構成方法を規格の階層化と呼ぶ。階層化は多くの従来の個別製品に関する国家規格類を横断的に参照した科学的考察の結果として必然的に生じてきている。

ISO/IEC ガイド 51 とは， ISO と IEC が共同で安全規格制定のために示した指針である。 ISO/IEC ｶﾞｲﾄﾞ 51 はこの両機関の合意事項として世界標準化体系制定の目的で作成された指針である。この指針では安全に関する規格を以下に示すように３通りに分類して作成するよう規定している。

国際安全規格の階層化構成

ISO/IEC ガイド 51（安全規格作成のためのガイドライン）		
国際標準化機構（ISO）	規格分類 (機械類の安全性)	国際電気標準会議（IEC）
機械類の安全性一基本概念 一般設計原則規格 (ISO/TR12100) リスクアセスメシト規格 (ISO 14121)	基本安全規格（A） 全ての規格類で共通に 適要できる基本概念, 設計原則を扱う規格	
インタロック規格(ISO 14119) ガードシステム規格(ISO 14120) システム安全関連部(ISO 13849-1)及び 安全関連部品規格(ISO 13849-2) 安全距離規格(ISO 13852) 突然の起動防止規格(ISO 14118) 両手操作制御装置規格(ISO 13851) マットセンサ規格(ISO 13856) 階段類の規格(ISO 14122)	グループ安全規格（B) 広範囲の機械類で利用できるような安全，又は安全装置を扱う規格	電気設備安全規格（IEC 60204) 非常停止規格(IEC 13850) センサ一般安全規格(IEC 61496) センサ応用規格(IEC 62046) 電気的安全機能規格(IEC 61508) スイッチ類規格(IEC 947) EMC 規格 ClEC 61000 べ) トランス規格(IEC 76) 防爆安全規格 CIEC 79)
個別の製品規格（C）：特定の機械に対する詳細な安全要件を規定する規格 （個別の製品は基本安全規格とグループ安全規格を利用して作成すること。ただし,不足する場合並びに規格が要求を満たさない場合は新しく規定してよい。） 製品例：工作機械,産業用ロボット，鍛圧機械,無人搬送車,化学プラント，輸送機械など。		

1).基本安全規格：全ての製品、サービス等における安全一般に関する基本的な概念や原則，要求事項で構成される規格。
2).グループ安全規格：異種もしくは同種の製品/サービス等の安全面で利用できる規格で，複数の技術委員会又は分科会で扱われるような規格である。できる限り，基本安全規格を引用すること。
3).製品安全規格：単一の技術委員会又は分科会の管轄内で扱われる特定の又は同種の製品/サービス等の安全面で構成される規格である。できる限り，基本安全規格とグループ安全規格を引用すること。

上述の分類で，3)は個別の製品に関する安全規格であって，1)及び 2)の規格をできる限り引用することを規定している。2)は 3)の製品規格を扱う複数の技術委員会で利用可能な製品等に関する規格の作成を規定している。
1)は全製品及びサービスの安全一般を扱って，安全確保の一般原則を扱うべきと規定している。このように，ISO/IEC ガイド 51 は安全に関する規格を階層化して定めるように規定し、これにより新製品を合む種々の製品（規格が未だ定

まっていない個別製品）であってもグループ安全規格及び基本安全規格を用いて安全性の検証等が行えることになっている。

規格の位置づけと他規格との関係

	ISO/IEC ガイド５１		
ISO 機械系		IEC 電気系	
	A 規格		
機械類の安全性—基本概念、一般設計原則規格(ISO 12100) ﾘｽｸｱｾｽﾒﾝﾄ規格(ISO 14121)	基本安全規格 全ての規格類で共通に利用できる基本概念、設計原則を扱う規格		
	B 規格		
ｲﾝﾀﾛｯｸ規格(ISO 14119) ｶｰﾄﾞｼｽﾃﾑ規格(ISO 14120) ｼｽﾃﾑ安全規格(ISO 13849-1) 安全関連部品規格(ISO 13849-2) 安全距離規格(ISO 13852) 非常停止規格(ISO 13850) 突然の起動防止規格(ISO 14118) 両手操作制御装置規格(ISO 13851) ﾏｯﾄｾﾝｻ規格(ISO 13856) 階段類の規格(ISO 14122) 統合生産ｼｽﾃﾑ規格(ISO 11161)	グループ安全規格 広範囲の機械類で利用できるような安全又は安全装置を扱う規格	電気設備安全規格(IEC 60204) ｾﾝｻｰ一般安全規格(IEC 61496) ｾﾝｻ応用規格(IEC 62046) 電気的安全機能規格(IEC 61508) ｽｲｯﾁ類規格規格(IEC 60947) EMC 規格(IEC61000-4) ﾄﾗﾝｽ規格(IEC60076) 防爆安全規格(IEC 60079)	ISO 11161 :2007
	C 規格		
ロボット規格(ISO 10218)	個別機械安全規格:特定の機械に対する詳細な安全要件を規定する規格		ISO 10218
製品例：工作機械、産業用ﾛﾎﾞｯﾄ、鍛圧機械、無人搬送車、化学ﾌﾟﾗﾝﾄ、輸送機械など			

（３）リスクアセスメントと３ステップメソッド（ISO12100-1）

リスク低減のための方法論では，その内容は二つに分類される。その一つはリスクアセスメントであり，もう一つは３ステップメソッドと呼ばれるリスク低減のための技術的保護方策である。

リスクアセスメントは，まず，当該機械に関する使用上の制限(意図する使用，合理的に予見可能な誤使用の考慮等)，空間上の制限（機械の可動範囲，オペレーター機械間インタフェース等)，時間上の制限（機械，各コンポーネントのラ

イフリミット等）で構成される機械類の制限から始まり，その制限範囲内で，機械によって引き起こされる可能性のある種々の危険源（恒久的な危険源及び予期せずに現れ得る危険源）を同定し，可能な限り要因の定量的なデータ等をもとにそれぞれの危険源についてどのくらいのリスクがあるかを算定し，結果としてリスクの低減が必要マあるかどうかを最終的に決定する作業である。危険源の除去又はリスクの低減が必要な場合は，３ステップメソッド（優先順位付けがなされている）と呼ばれる次の方策によるリスク低減を行う。

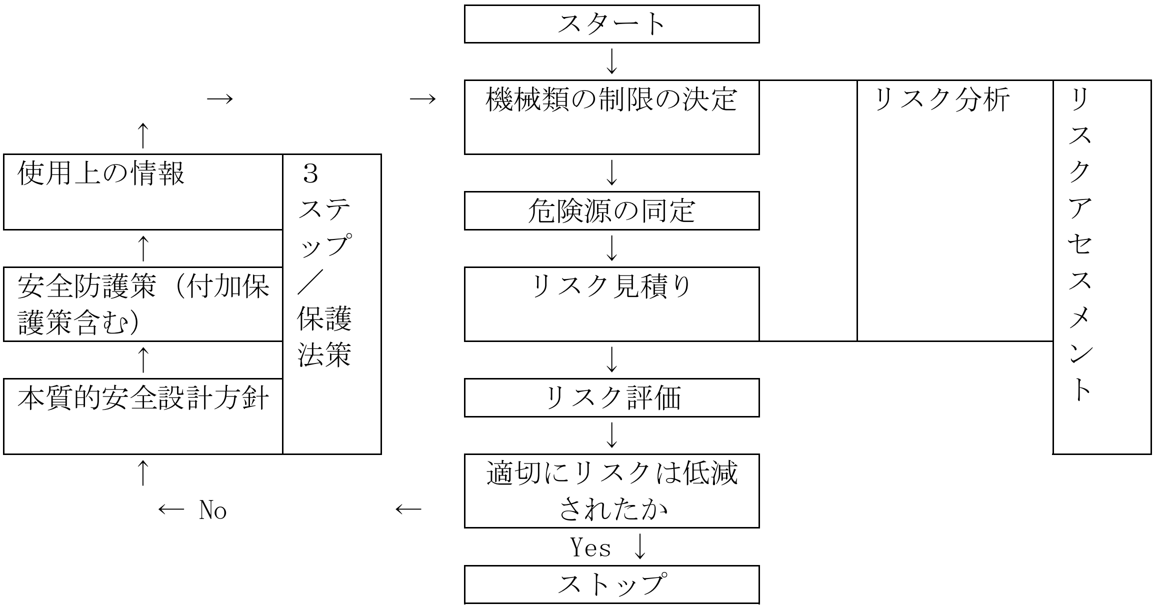
３ステップメソッド

- 本質的安全設計方策
- 安全防護及び付加保護策
- 残留リスクについて使用上の情報

①　リスクアセスメント

リスクアセスメントは，ISO 12100の中核をなす規定の一つである。その詳細は ISO 14121 (Safety of machinery-Principles for risk assessment)で示されている．この規格は ISO 12100 に代表される国際安全規格に示されているリスグアセスメントを系統的に行うための原則を記したものであり，機械類で想定される危険源を同定し，リスクを見積もり評価するための手順とリスクアセスメントの実施に関して要求される提出文書の形式について述べている。

ISO 12100の概要　リスクアセスメント及びリスク低減の反復的プロセス



② ３ステップメソッド(ISO 12100-2)

i). 保護方策一本質的安全設計方策(ISO 12100-2)

ガード又は保護装置を使用しないで,機械の設計又は運転特性を変更することにより,危険源を取り除くか又は危険源に開運するリスクを低減する保護方策であり, a）危険源を回避する方法, b）危険区域への進入の必要性を低減することにより危険源へさらされる機会を制限する方法に大別される。

a）危険源を回避する方法

- ✓ 幾何学的及び物理的要素に関する配慮
- ✓ 機械設計に関する一般的技術知識の考慮
- ✓ 機械的結合の安全原則
- ✓ 人間工学原則の遵守
- ✓ 制御システム設計上の安全原則
- ✓ 安全機能故障の確率の最小化
- ✓ 空圧／油圧設備の危険源防止　定格圧力　危険な流体の流出
- ✓ 電気的危険源の防止　等

b）危険区域への進入の必要性を低減する方法

- ✓ 設備の信頼性による危険源への暴露機会の制限
- ✓ 搬入（供給）／搬出（取り出し）作業の機械化及び自動化による危険源への暴露機会の制損
- ✓ 設定（段取り等）及び保全の作業位置を危険区域外とすることによる危険源への暴露機会の制限

ii). 保護方策一安全防護及び付加保護方策（ISO 12100-2)

本質的設計方策により合理的に除去できない危険源,又は十分に低減できないリスクから人を保護するための安全防護物の使用による保護方策であり, 次の三つに分類される.

a）ガード：個定式ガード, 可動式ガード, 調整式ガ｀ド, 制御式ガード等

b）保護装置：両手操作成制御装置, インターロック装置, 検知装置（ライトカーテン, レーザスキャナ等）等

c）付加保護方策：非常停止, 捕捉された人の脱出及び救助, 遮断及び土ネルギーの消散　　　等

iii). 保護方策一使用上の情報（ISO 12100･2)

使用者に情報を伝えるための伝達手段（例えば, 文章, 語句, 標識, 信号, 記号, 回形）を個別に, 又は組み合わせて使用する保護方策であり, 大きく次の３方策に分類される.

a）信号及び警報装置

b）表示, 標識（絵文字), 警告文

c）附属文書（特に, 取扱説明書）

（４）危険源の同定

ISO 14121, 附属害Ａ（本書の付録 4）などを使用して, 当該機械の危険源

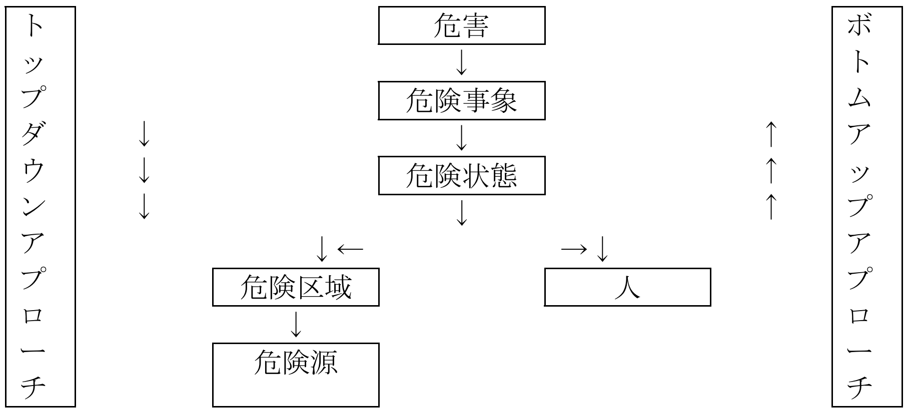
を探し出す方法。

なお，危険源の同定の段階で危険源が見落とされると，結果として危害に至ることになるので，危険源を同定する場合は，システマティックで，包括的な危険源分析の手法を用いることが望ましい．その危険源分析の方法には，演繹的方法（トップダウンアプローチ）と帰納的方法（ボトムアップアプローチ）の二つがある。

演繹的方法とは，危害の発生という最終事象を仮定し，この最終事象を引き起こすと考えられる事象を逆に探し出す方法である．これと逆の方法は，帰納的方法と呼ばれる．帰納的方法とは，機械の故障を想定し，この故障が引き起こすと考えられる事象を探し出す方法である。

危害から危険源を探し出す方法が演繹的方法（トップダウンアプローチ）であり，更に，危険源から危害を探し出す方法が帰納的方法（ボトムアップアプローチ）である。

演繹的方法と帰納的方法のイメージ



危険源の同定

危険源分析手法

Proces hazard identification	Hardware hazard identification	Control hazard identification	Human hazard identification
HAZOP	FMEA	CHAZOP	Task analysis
What if	FMECA	SADT	HTA
FTA	MOP	Structured methods	Action error analysys
PHA	Maintenance Analisis		Human relaiability analysys

《略号の正式名称》

・HAZOP (Hazard and operability study)
・FTA (Fault tree analysis)
・PHA (Preliminary hazard analysis)

・FME A (Failure mode and effect analysis)
・FMECA (Failure modes j effects, and criticality analysis)
・MOP (Maintenance and operability study)
・CHAZOP (Computer hazard and operability study)
・SADT (Structured Analysis and Design Techniques)
・HTA (Hierarchical task analysis)

①演繹的方法:FTA など

演繹的方法としては, FTA (Fault Tree Analysis,故障の木解析) が一般的である。

②帰納的分析法:FMEA, PHA など

帰納的方法としては, FMEA (Failure Modes and Effects Analysis, 故障モード及び影響分析)や PHA (Potentially Hazardous Asteroids, 予備危険源分析)が一般的である。

FTA

定義	あるアイテムにおいて,各下位アイテムに存在し得るフォールトモードの調査，並びにその他の下位アイテム及び元のアイテム，さらに，上位のアイテムの聾求機能に対するフォールトモードの影響の決定を含む定性的な信頼性解析手法. （ある要求機能に対して，フォールトをもつアイテムのとり得る状態.）
ツール概要	FTA は,システム全体の特定欠陥事象の発生要因を遡及的に解析するための定性的あるいは定量的な手法である．システムの欠陥事象（トップ事象）を設定し，関連するサブシステムや構成品などの，原因とみなされる下部事象と論理記号を用いて FT 図を作成し,さらに基本事象に故障の発生確率を割り付けてトップ事象の発生確率を定量的に求めることが可能である。 FTA は，1960 年代初期に米国の大陸間弾道ミサイルの開発段階において，ミサイル打ち上げ管制システムの安全性を評価するためにベル通信研究所が開発し使用したのが始まりとされており，日本でも，自動車や電気機器などの設計開発に多ぐの適用例がある。 FTA の手順は通常，次の四つのプロセスで構成される。 1）対象システムとトップ事象（欠陥事象）を決定する。 2）トップ事象の発生原因となる１次中間事象を求め，トップ事象と論理記号を用いて結合する。 3）中間事象について 2）と同様の検討を行う。 4）下位事象が基本事象となれば中止し，FT 図を完成させる。
利用者	設計者，生産技術者，管理者など
利用段階	企画段階
利用目的	システムの欠陥事象の原因系を定性的・定量的に把握する
必要な情報（入力情報）	トップ事象，中間事象，基本事象の特定と，各事象間の因果関係（論理和及び論理積)，基本事象の発生確率
得られる情報（出力情報）	対象製品の設計，生産技術，コスト，信頼性などの点から見た，取り組むべき重要な点
利用に係るメリット及びデメリット	《メリット》 ・トップ事象の発生経路を明確にし，致命的事象を特定できる. ・各基本事象の発生確率が既知の場合は，トップ事象の発生確率を計算することができる. ・トップ事象の発生に対する各基本事象の寄与度を把握できる。 《デメリット》 ・トップ事象発生の原因となる事象のみについて分析するため，トップ事象に無関係な中間，基本事象については解析できない。

FMEA

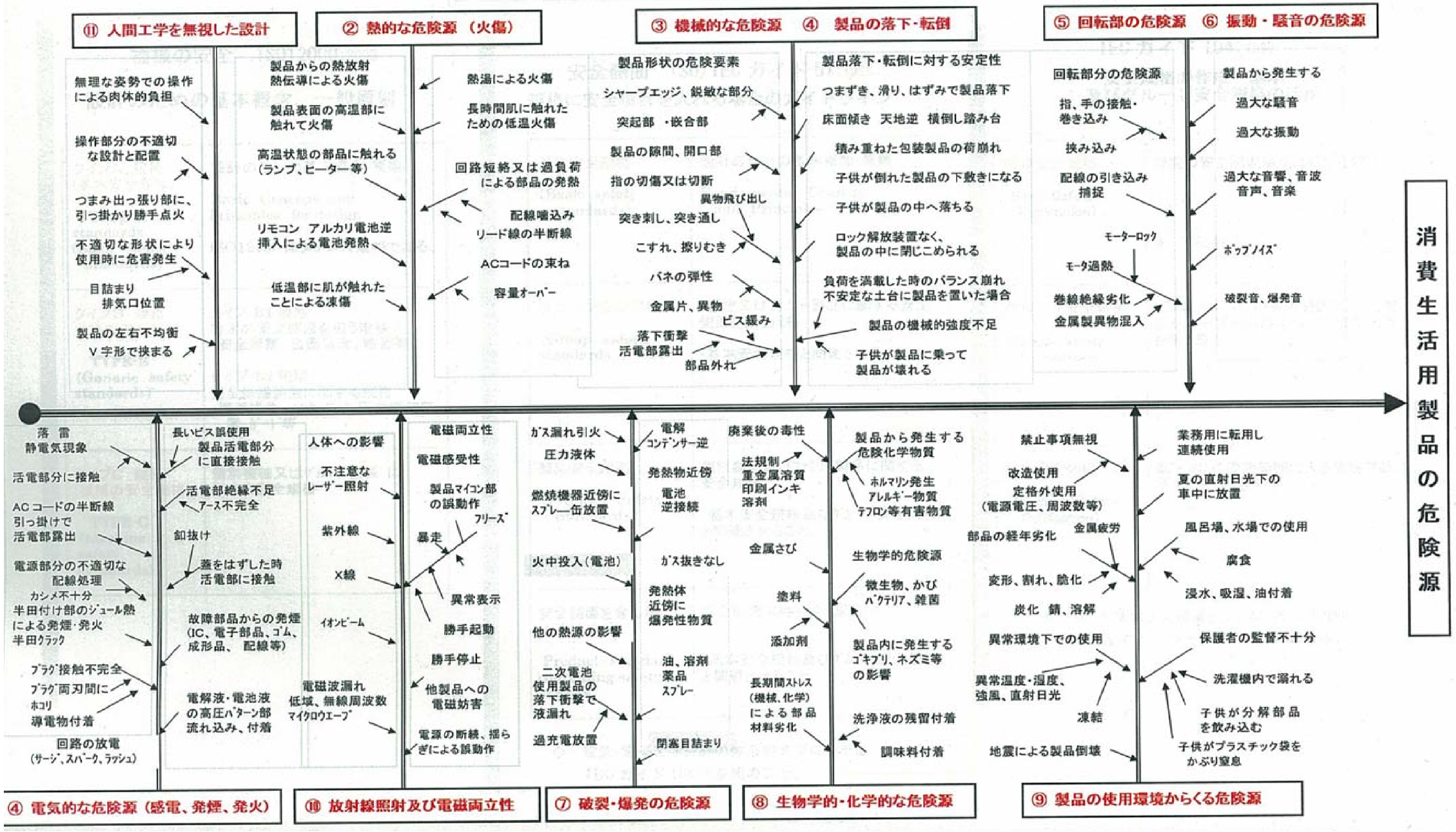
定義	下位アイテム又は外部事象，もしくはこれらの組合せのフォールトモードのいずれかが，定められたフォールトモードを発生させ得るかを決めるための，FTA 形式で表された解析
ツール概要	FMEA は，製品の潜在故障モードを摘出し，その故障がシステムに及ぼす影響を順次考察して，定性的に評価し，システムの信頼性の問題点及び必要な対策を導出するための手法である。 米国のアポロ計画において，信頼性及び安全性の評価に用いられ成果をあげたことにより広く知られるようになり，現在では，自動車や航空機などの設計開発をはじめとする幅広い分野で適用例がある。 FMEA の手順は通常，次の五つのプロセスで構成される. 1）解析対象とするシステム，及びそれを構成する部品や要素を決定する。 2）各故障モードの発生頻度，影響度を評価するための基準を決定する。 3）具体的な故障モードを列挙し，その影響を記述する. 4）2)の評価基準に基づき故障モードの影響解析を行い，各要素の重要度（“発生頻度×影響度” 等として定義する）を評価する. 5）重要度に応じて，各要素に必要な対策を検討する.
利用者	設計者，生産技術者，管理者など
利用段階	企画段階
利用目的	システムの信頼性の問題点及び必要な対策を導出する
必要な情報（入力情報）	設計対象の仕様,類似製品等の故障事例データ，重要度に関する判断指標, 対策案
得られる情報（出力情報）	重要度の商い故障モードの特定と，その改善のための対策
利用に係るメリット及びデメリット	《メリット》 ・ハードウェアの単一故障の解析に適している. ・構成品すべてについで，故障の検討ができる. ・不適切が判明した設計には，その時点で改善を図ることが可能である ため，開発費用と開発期間が削減できる. ・設計段階だけでなく，製作工程，検査工程の改善などにも応用可能 《デメリット》 ‘定量的な評価には適さない.

（５）消費生活用製品の危険源特定

① 消費生活用製品の危険源特定（特性要因図）

別添 8-4

消費生活用製品の危険源　特性要因図



②　消費生活用製品のリスク分析と安全対策チェックシート

消費生活用製品に該当する危険源を参考文献等から該当するものをリストアップし、危険源ごとに分類し、チェックリストとして編集した。

「消費生活用製品の危険源特定チェックリスト」に基づき、個別製品の危険源を該当する・該当しないかを判断することが可能となる。

消費生活用製品の危険源の大分類項目

－１－：電気的な危険源（感電、発煙、発火）
－２－：熱的な危険源（火傷）
－３－：機械的な危険源
－４－：製品の落下・転倒
－５－：回転部分から来る危険源
－６－：振動・騒音からくる危険源
－７－：破裂・爆発の危険源
－８－：製品から発生する生物学的・化学的な危険源（廃棄後の毒性を含む）
－９－：製品の使用環境からくる危険源
－１０－：放射線に起因する危険源
－１１－：電磁両立性（EMC）に起因する危険源
－１２－：人間工学を無視した設定による危険源

◇ISO 規格 12100-1:2003 設定のための基本概念・原則（JISB9700-1）
▽IEC ガイド 104:1997 安全出版物の作成・基本安全及びグループ安全出版物の使用
▲ACOS/366/INF:2005 安全関連のリスクアセスメント規格
○ISO/IEC ガイド 50:2002
☆EIAJ(（現 JEITA）：目で見る製品安全 ver2（PS チャートブック）

消費生活用製品のリスク分析と安全対策　チェックシート

項目	リスク分析：危険源の特定：危険源の内容	リスク分析：危険源の特定：予想される危害	リスク分析：リスク見積り：危害のひどさ	リスク分析：リスク見積り：危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容 ①本質安全設計 ②保護装置追加 ③工程管理項目 ユーザーへの安全情報提供 ④-1 機器本体上に警告表示 ④-2 取扱説明書で注意喚起 ⑤ サービス定期点検と部品交換

−1− 電気的な危険源（感電、発煙、発火）

記入例（青色）

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	引用文献
1	製品活電部に直接接触（通常及び故障使用中）	感電	中	低	低	①	◇
2	卸を抜いた時、製品の活電部に接触する	感電	中	低	低	①	◇
3	蓋をはずした時、製品の活電部に接触する	感電	中	低	低	①	◇
[illegible]	活電部との絶縁不足（通常及び予見できる誤使用）	感電	中	低	低	①　④-2 注意喚起	◇
5	指定以外の長いビスを使用し、活電部に接触	感電	中	極低	低	③工程管理項目　⑤	☆
6	ビス固定深さが不十分で、落下衝撃で活電部露出	感電	中	低	低	①　⑤	☆
7	静電気現象（人と荷電部分との接触）	感電	小	極低	低	④-2 注意喚起	◇
8	製品への落雷	感電	中	極低	低	②　④-2 注意喚起	☆
9	アース不完全	感電	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
10	AC コードを引っ掛けて、活電部露出	感電	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
11	AC コードリード線の半断線	感電、発煙、発火	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
12	ACコードの束ねと容量オーバー使用	発煙・発火	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
13	電源部分の不適切な内部配線処理	感電、発煙、発火	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
14	半田付け部分のクラック（トラッキング）	発煙、発火	中	低	低	③2回半田付　工程管理項目　⑤	☆
15	接続端子部分の接触不完全(トラッキング)	発煙、発火	中	低	低	①半田線˝機械固定　⑤	☆
16	AC プラグ接触不完全（トラッキング）	発煙、発火	中	極低	低	④-2 注意喚起　⑤	☆
17	プラグ両刃間に埃等の導電物付着(トラッキング)	発煙、発火	中	極低	低	④-2 注意喚起　⑤	☆
18	電解液、電池液の高圧パターン部付着(トラッキング)	発煙、発火	中	極低	低	⑤	☆
19	調味料、洗浄液等の活電部への流れ込み、付着	発煙、発火	中	低	低	①付着防止設計　④-2 注意喚起　⑤	☆
20	内部配線の噛み込み、リード線の半断線	発煙・発火	中	低	低	③工程管理項目　⑤	☆
21	圧着端子類の不十分なカシメ、	発煙・発火	中	低	低	③工程管理項目　⑤	☆
22	回路の放電(サージ、スパーク、ラッシュ)	発煙・発火	中	極低	低	①　⑤	☆
23	故障部品の発煙 IC、成形品、ゴム、電子部品等)	発煙	中	極低	低	①　⑤	☆

−2− 熱源による危険源（火傷）

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	引用文献		
1	製品からの放射熱による火傷	火傷	低	低	低	④-2 注意喚起		☆	◇
2	製品表面の高温部に触れ、火傷	火傷	低	低	低	②　④-1、2 注意喚起		☆	◇
3	高温状態の部品(ランプ、ヒーター等)に触れる	火傷	低	低	低	②　④-1、2 注意喚起	☆	○	▲
4	熱湯をこぼす	火傷	低	低	低	④-2 注意喚起		☆	○
5	長時間、肌に触れたための低温火傷	火傷	低	低	低	④-2 注意喚起		☆	○
6	回路の短絡又は過負荷による部品の発熱、溶解	火傷、発煙・発火	低	低	低	②　④-2 注意喚起		☆	◇
7	リモコン　アルカリ電池逆挿入による電池発熱	火傷・溶融	低	極低	極低	④-1、2 注意喚起			☆

8	低温部に肌が触れ続けたことによる凍傷	凍傷	低	極低	極低	④-2 注意喚起	☆

消費生活製品のリスク分析と安全対策　チェックシート

項目	リスク分析 危険源の特定 危険源の内容	予想される危害	リスク見積り 危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容 ①本質安全設計 ②保護装置の追加 ③工程管理項目の追加 ユーザーへの安全情報提供 ④-1 機器本体上に警告表示 ④-2 取扱説明書に注意喚起 ⑤ サービス点検と部品交換	

-3- 機械的な危険源

記入例（青色）

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	
1	製品形状からくる危険要素	手足の損傷	低	低	低	①	◇ ○
2	シャープエッジ、鋭敏な部分	手足の損傷	低	低	低	① ▲	☆ ◇ △ ○
3	製品の隙間、開口部	手足損傷、切断	中	低	低	①	◇ ○ ▲
4	突起部分、かん合部分、突き刺し又は突き通し	手足の損傷	低	低	低	①	◇ ○
5	製品の転倒に対する安定性	手足の損傷	低	低	低	①　④-2 注意喚起	☆ ○ ▲
6	積み重ねた包装製品の荷崩れ、開梱作業	手足の損傷	低	低	低	④-1、2 注意喚起	☆
7	製品重量に対する安定性	手足の損傷	低	低	低	①　④-1、2 注意喚起	◇
8	床面傾き、天地逆、横倒し、踏み台	手足の損傷	低	低	低	④-1、2 注意喚起	☆
9	製品重量と速度(製品の落下衝撃・運動ｴﾈﾙｷﾞｰ)	手足の損傷	低	低	低	①　④-2 注意喚起	◇
10	運転時の回転部の加速、減速	手足の損傷	低	低	低	②　④-2 注意喚起	◇
11	製品の機械的強度不足	手足の損傷	低	低	低	①	◇
12	製品の中に閉じこめられ窒息（ロック解放装置なし）	窒息	低	低	低	②　④-1、2 注意喚起	○
13	バネの弾性	手足、目の損傷	低	低	低	①	◇ ○
14	先端に尖がった部分がある製品	目の損傷	低	低	低	①	○
15	金属製の異物が活電部分に混入	発煙、発火	低	低	低	③工程管理項目	△
16	製品からの異物飛び出し	手足の損傷	低	低	低	③工程管理項目	▲

-4- 製品の落下・転倒

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	
1	製品の転倒に対する安定性(重量と重力の不均衡)	手足の損傷	低	低	低	①　④-2 注意喚起	◇
2	つまずき、滑り、はずみで製品を落とす	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	◇
3	子供が製品の上に乗って、製品が転倒する	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	○
4	子供が製品の中へ落下する	溺れ	低	低	低	④-2 注意喚起	○
5	子供が倒れた製品の下敷きになる	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	○
6	子供が製品の中に閉じこめられ窒息する	窒息、凍死	低	低	低	①　④-2 注意喚起	○
7	子供が製品に挟まれる	手足の損傷	低	低	低	①　④-2 注意喚起	○
8	製品（回転中）の勝手移動	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	◇
9	不安定な土台に製品を置いた場合の転倒	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	◇
10	異なった製品の積み重ね	手足の損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	☆
11	製品をｺﾝｸﾘｰﾄ面へ落下(活電部露出、部品破壊)	発煙、発火、発熱	低	低	低	①　④-2 注意喚起	☆
12	故障使用、修理ﾐｽ、指定外の処理	発煙、発火、発熱	低	低	低	④-2 注意喚起	☆
13	落下衝撃でﾋﾝｼﾞ割れ	手足の損傷	低	低	低	①	☆

消費生活製品のリスク分析と安全対策　チェックシート

項目	リスク分析				リスク要素の組合せ	安全対策の内容
	危険源の特定		リスク見積り			
	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率		①本質安全設計 ②保護装置の追加 ③工程管理項目の追加 ユーザーへの安全情報提供 ④-1 機器本体上に警告表示 ④-2 取扱説明書に注意喚起 ⑤ サービス定期点検と部品交換

-5-　回転部分の危険源

記入例（青色）

1	回転部分に、指、手が接触、巻き込み、挟み込み	手足の損傷	中	低	低	②　④-1、-2	◇△○▲
2	配線の引き込み、捕捉	発煙、発火	低	低	低	③工程管理項目	◇
3	モーターロック、モーター過熱、巻線の絶縁劣化	発煙・発火	低	低	低	③工程管理項目	☆
	金属製の異物が回転部分に混入	発煙・発火	低	低	低	③工程管理項目	△

-6-　振動・騒音からくる危険源

記入例（青色）

1	製品から発生する過大な騒音	聴力損傷、頭痛	低	低	低	①	◇
2	製品から発生する過大な振動が手、腕に伝わる	聴力損傷、頭痛	低	低	低	①	▲◇
3	過大な音響、音波、音声、音楽、警報	聴力損傷、頭痛	低	低	低	①　④-2 注意喚起	△○
4	ポップノイズ、クリック音	聴力損傷、頭痛	低	低	低	①	○
5	破裂音、爆発音	聴力損傷、頭痛	低	低	低	①	○

-7-　破裂・爆発の危険源

記入例（青色）

1	電解コンデンサーの誤植、近傍に発熱体接触	聴力損傷、火傷	中	低	低	③工程管理項目	☆
	2次電池使用製品の落下衝撃で液漏れ	火傷、損傷	中	低	低	②　④-2 注意喚起	☆
3	2次電池過充電放置	火傷、損傷	低	低	低	②　④-2 注意喚起	☆
4	ガス漏れ引火	火傷、損傷	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
5	電池逆接続、逆挿入	爆発、火傷、損傷	中	低	低	②　④-2 注意喚起	○☆
6	近接他熱源の影響（放射熱、反射熱、太陽熱）	爆発、火傷、損傷	低	低	低	④-2 注意喚起	☆
7	発熱体近傍に爆発性物質(ガス、液体、粉塵等)	爆発、火傷、損傷	中	低	低	④-2 注意喚起	△☆
8	燃焼機器近傍にスプレー缶放置	爆発、火傷、損傷	中	低	低	④-2 注意喚起	☆
9	使用電池の火中投入	火傷、損傷	低	極低	低	④-2 注意喚起	☆
							☆

消費生活製品のリスク分析と安全対策　　チェックシート

項目	リスク分析：危険源の特定：危険源の内容	予想される危害	リスク見積り：危害のひどさ	リスク見積り：危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容
						①本質安全設計 ②保護装置追加 ③工程管理項目の追加 ユーザーへの安全情報提供 ④-1 機器本体上に警告表示 ④-2 取扱説明書注意喚起 ⑤ サービス定期点検と部品交換

-8- 製品から発生する生物学的・化学的な危険源（廃棄後の毒性含む）　　記入例（青色）

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	
1	製品の使用部品から発生する危険な化学物質	中毒、発病	極低	極低	極低	① ◇	○
2	毒性（直接接触、吸い込み、消化）	中毒、発病	極低	極低	極低	①	△
3	金属さび、重金属溶質（廃棄後の毒性）	中毒、発病	極低	極低	極低	①	☆
4	アレルギー物質	中毒、発病	低	極低	極低	①　④-2 注意喚起 △	○
5	発がん物質	中毒、発病	低	極低	極低	① ◇ △	○
6	塗料、添加剤（製品廃棄後の毒性）	中毒、発病	低	極低	極低	①　④-2 注意喚起	☆
7	ROHS 指令等、法規制で禁止された有害物質の使用	中毒、発病	中	極低	極低	①法規制	
8	加熱時に製品から発生するテフロン系有害物質	中毒、発病	低	極低	極低	①法規制	
9	製品を構成する部品材料から発生するホルマリン	中毒、発病	低	極低	極低	①法規制	☆
10	部品の発煙（IC, ゴム、リード線、成型品）	中毒、発病	低	低	低	①　④-2 注意喚起　⑤	☆
11	生物学的危険源	中毒、発病	極低	極低	極低	① ▲	☆
12	微生物学原因（カビ、バクテリア、雑菌、毒素等）	中毒、発病	極低	極低	極低	① ◇ △	○
13	ゴキブリ、ネズミ等の製品への影響	発煙、発火	極低	極低	極低	①　④-2 注意喚起	☆
14	印刷物、包装箱に使用の印刷インキ、溶剤の毒性	中毒、発病	低	極低	極低	①法規制	☆
15	材料・部品の長期間使用による劣化（ゴムホース等）	中毒、発煙、発火	中	低	中	①　④-2 注意喚起　⑤ ▲	☆
16	環境ストレス（化学的、機械的）による変形、クラック	発煙、発火	低	低	低	①　④-2 注意喚起　⑤	☆
17	密閉使用、汚れ、塵、埃付着による一酸化水素発生	中毒、死亡	中	低	低	①　④-2 注意喚起　⑤	☆

-9- 製品の使用環境からくる危険源　　記入例（青色）

項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率	リスク要素の組合せ	安全対策の内容	
1	使用部品の経年劣化 変形・割れ・脆化	発煙、発火	低	低	低	①　④-2 注意喚起　⑤	☆
2	禁止事項無視	—	中	低	中	④-2 注意喚起	○
3	・改造使用	感電、発煙、発火	中	低	中	④-2 注意喚起　⑤	☆
4	・定格外使用（電源電圧、周波数等）	感電、発煙、発火	中	低	中	④-2 注意喚起　⑤	☆
5	・業務用に転用し連続使用する（他目的使用）	劣化、発煙、発火	中	低	中	④-2 注意喚起	☆
6	・風呂場、水場での製品使用	感電、発煙、発火	中	低	中	④-2 注意喚起 ○	▲
7	子供が浴槽、洗濯機などに落ちて、溺れる	溺れ、傷害、窒息	中	低	中	④-2 注意喚起	○
8	異常温度、湿度、凍結、強風、雷等の環境で使用	感電、発煙、発火	中	低	中	④-2 注意喚起 ◇	
9	子供が分解部品を飲み込む	窒息	中	低	中	④-2 注意喚起 ☆	○
10	電池を子供が飲み込む（ボタン電池の飲み込み）	窒息	中	低	中	④-2 注意喚起 ☆	○
11	子供がプラスチック袋をかぶり、窒息する	窒息	中	低	中	①穴追加 ④-2 注意喚起 ☆	○
12	夏の直射日光下の車中に製品放置	熱変形	中	低	中	④-2 注意喚起	☆
13	高圧流体の注入又は噴出	傷害	中	低	中	④-2 注意喚起	◇
14	地震による製品倒壊	傷害	中	極低	中	②　④-2 注意喚起	

消費生活製品のリスク分析と安全対策　チェックシート

リスク分析						安全対策の内容
	←危険源の特定→		リスク見積り		リスク要素の組合せ	
項目	危険源の内容	予想される危害	危害のひどさ	危害の発生確率		①本質安全設計 ②保護装置追加 ③工程管理項目 ユーザーへの安全情報提供 ④-1 機器本体上に警告表示 ④-2 取扱説明書に注意喚起 ⑤ サービス定期点検と部品交換

-10- 放射線に起因する危険源　　記入例（青色）

1	製品からの潜在有害放射線の照射	傷害、火傷	中	低	低	①	④-2 注意喚起	△	◇
2	不注意なレーザー照射	視力傷害、失明	中	低	低	①	④-2 注意喚起 ○	△	◇
3	紫外線	視力傷害、失明	中	低	低	①	④-2 注意喚起	○	◇
	X線	傷害、火傷	中	低	低	①	④-2 注意喚起		◇
	電子・イオンビーム等	傷害、火傷	中	低	低	①	④-2 注意喚起 ▲	○	◇

-11- 電磁両立性(EMC)に起因する危険源　電磁感受性：製品マイコン部の誤動作　記入例（青色）

1	・勝手起動、勝手停止	傷害、火災	中	低	中	①	④-2 注意喚起	△	▲
2	・暴走	傷害、火災	中	低	中	①	④-2 注意喚起		▲
3	・フリーズ	傷害、火災	中	低	中	①	④-2 注意喚起		▲
4	・異常表示	傷害、火災	中	低	中	①	④-2 注意喚起		▲
5	電源の断続、揺らぎによる誤動作	傷害、火災	中	低	中	①	④-2 注意喚起	△	
6	他製品への電磁妨害の影響	他製品の誤動作	中	低	中	①	④-2 注意喚起	☆	
7	電磁波(低域、無線周波数、ﾏｲｸﾛ ｳｴｰﾌﾞ)	傷害、火傷	中	低	中	①②	④-2 注意喚起	◇	

-12- 人間工学を無視した設計による危険源　　記入例（青色）

	無理な姿勢での操作による肉体的な負担	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		◇
2	制御操作部分の不適切な設計、配置、操作	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起	▲	◇
3	不適切な形状により使用時に危害発生	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		○
4	目詰まり、排気口位置	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		☆
5	つまみ出っ張り部に引っ掛かり勝手点火	傷害・火災	中	低	中	②	④-2 注意喚起		○
6	つまみ出っ張り部に、引っ掛かり	傷害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		○
7	製品の左右形状・重量不均衡	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		○
8	V字形で入口に比べ出口が細く、狭まる	傷害、健康被害	低	低	低	①	④-2 注意喚起		○

参考規格：ISO14121:1999 リスクアセスメントの原則

END

3.5 第三者認証制度システムへの、リスクアセスメントの導入

（1）消費生活用製品の主要法規及び認証マーク

国内の消費生活用製品の主要法規と認証マークは図に示すとおりである。

（消費生活用製品の主要法規及び認証マーク、電気用品安全法とＳマーク認証制度の概念図ＳＧマーク認証の概念図）

（2）階層的規格体系の導入

・ 消費生活用製品の階層的規格体系の例
・ 電気製品の階層的規格体系の例

（3）製品安全に関連する保険制度について

・ 製品安全に関連する保険制度のラインアップ
・ 保険の加入状況（中小企業 PL 保険）
・ 事故の発生状況
・ 保険会社の販売手法の変化
  PL リスク管理状況チェックリスト、中小企業 PL 保険制度、リコール費用担保特約

消費生活用製品の主要法規及び認証マーク

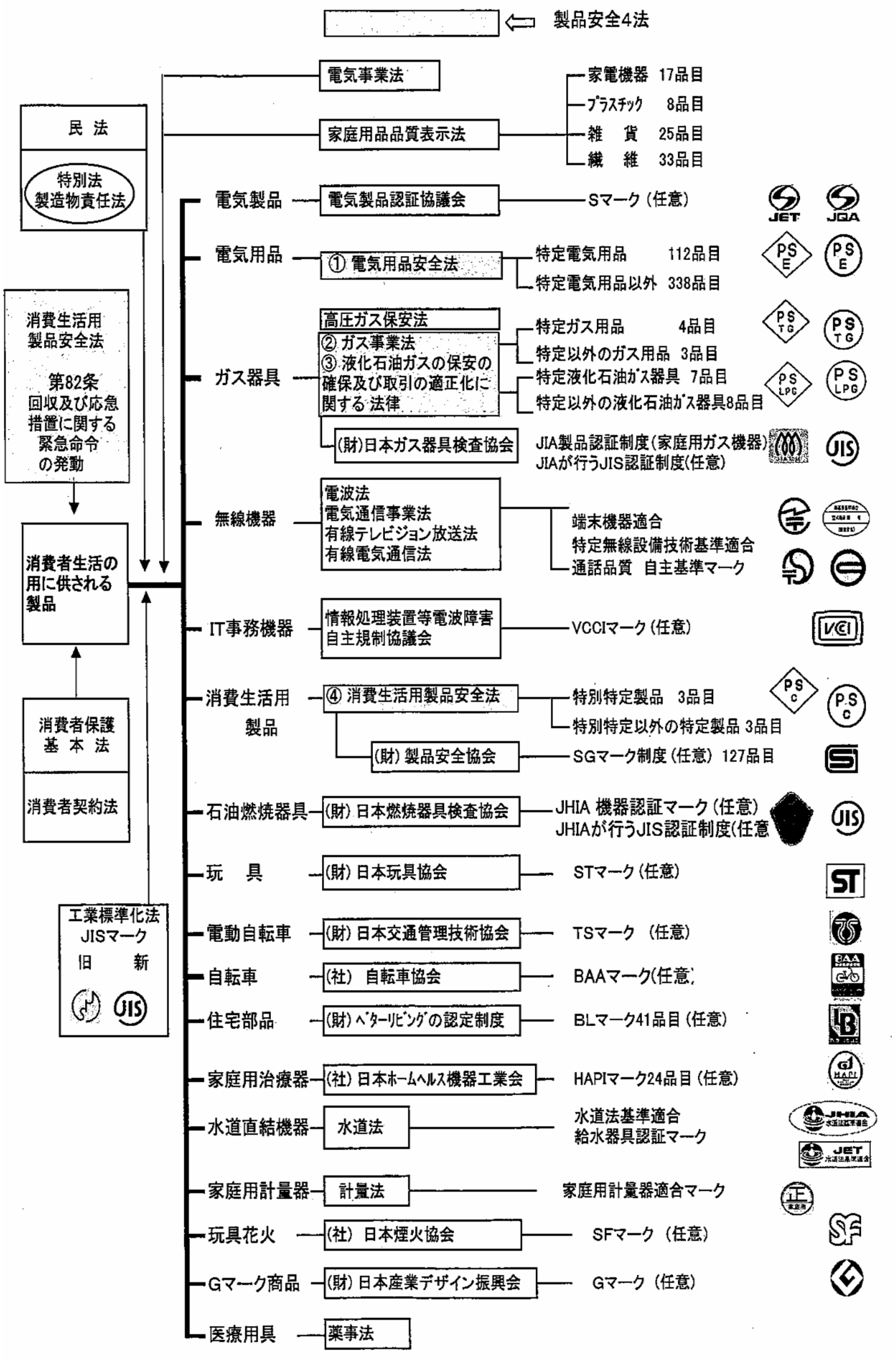
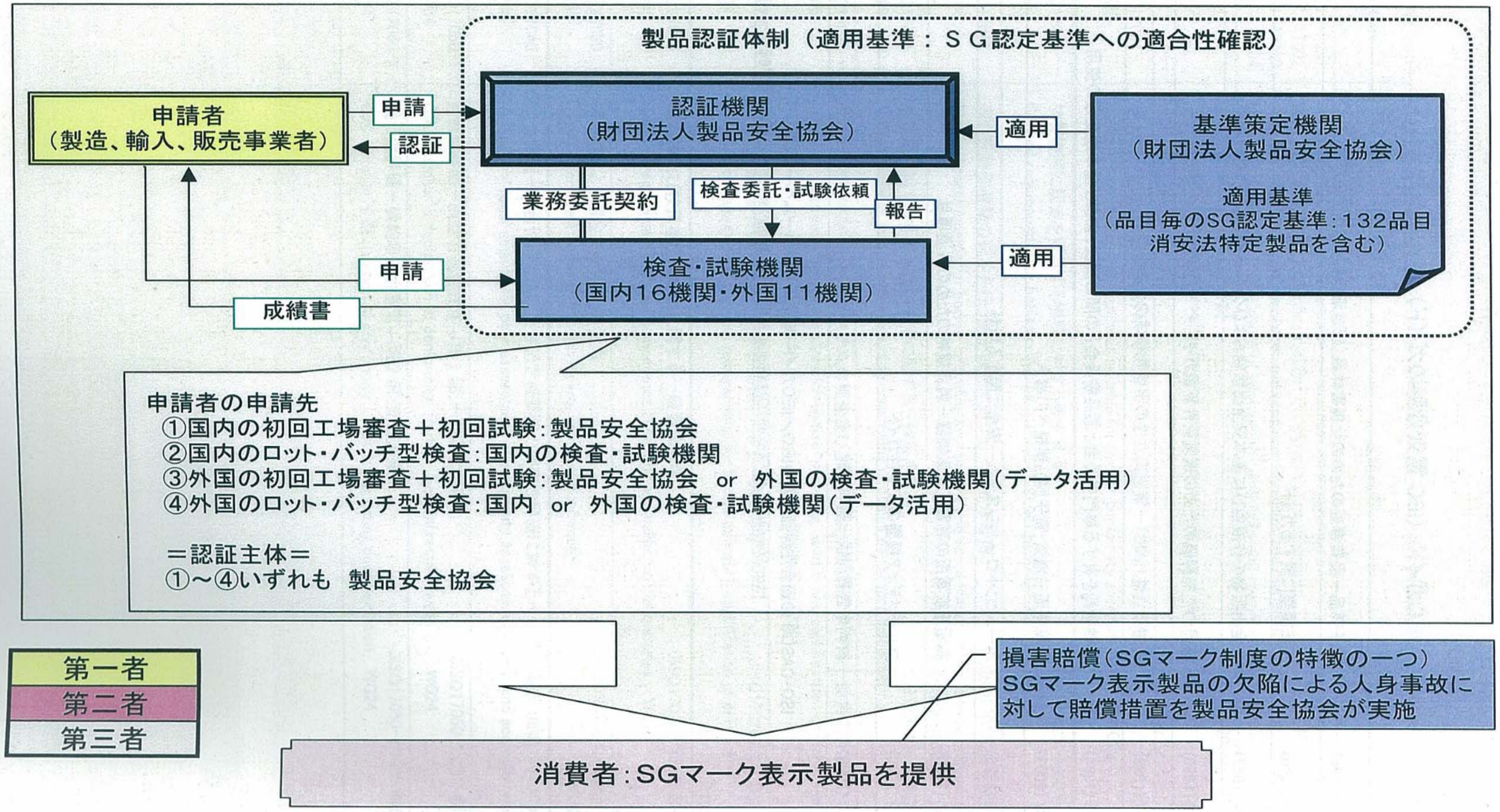
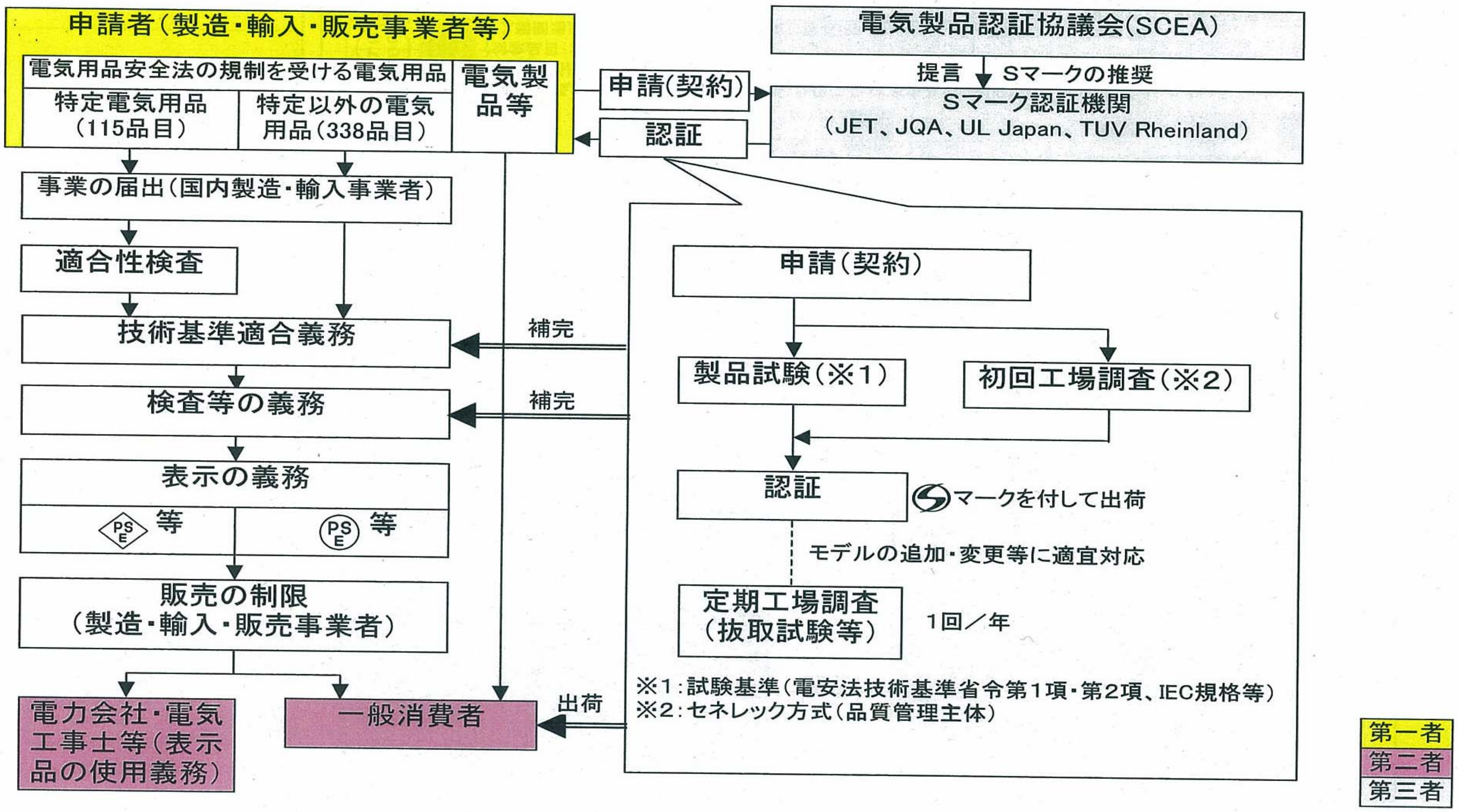


図3 SGマーク制度の概念図



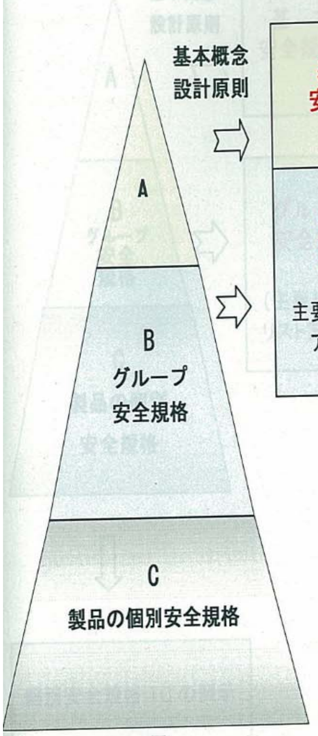
電気用品安全法とSマーク認証（第三者認証）制度の概念図



消費生活用製品の階層的規格体系の一例

ISO/IEC ガイド５１:1999 （JISZ 8051:2004 第１版） 安全側面―規格への導入指針（規格の作成者用）

- IEC ガイド 104:1997 第３版　安全規格の作成・基本安全規格及びグループ安全規格の活用
- IEC ガイド　50:2002 第２版　安全側面　―　子供の安全の指針
- ISO/IEC ガイド　71:2001 第１版　高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した規格作成配慮指針 (JISZ8071)



基　本　安全規格

特定の安全関連事項に関する規格

機械類の安全性
- ・設計のための基本概念　（ISO12100-1, 2）（JISB9700-1, 2）
- ・リスクアセスメントの原則（ISO14121）　（JISB 9702）

グループ　安全規格

主要規格をリストアップ）

B1　特定の安全側面に関する規定（安全距離、表面温度、騒音等）

消費生活製品の取扱説明書	ISO/IEC ｶﾞｲﾄﾞ 37
機器用グラフィックシンボル	ISO 7000
一般公衆用シンボル	ISO 7001
玩具の安全パート1	ISO 8124－1
ｸﾞﾗﾌｨｯｸ ｼﾝﾎﾞﾙｰ理解度試験方法	ISO 9186
機器に使用されるグラフィックシンボル	IEC 60417
ｴﾝｸﾛｰｼﾞｬによる人と機器の保護	IEC 61032
高齢者・障害者配慮設計指針―包装・容器	JIS S0021
高齢者・障害者配慮設計指針―消費生活製品の報知音	JIS S0013
高齢者・障害者配慮設計指針―衣料品	JIS S0023
高齢者・障害者配慮設計指針―情報通信における機器ソフトウエア及びサービス―第1部 共通指針	JIS X8341-1
小さな物体と製品の部分	ISO8124-1
ホルマリン化学規制	JIS A1460
圧力関連規格	
引っ張り強度	
木工製品規格	
溶接強度　関連規格	
TC199 危険区域への上肢到達を防止するための安全距離	ISO13852
TC199 危険区域への下肢到達を防止するための安全距離	ISO13853
TC199 人体部位の押しつぶし回避のための最小隙間	ISO13854
TC16 表示装置及びｱｸﾁｭｴｰﾀｰ符号原則	IEC60073
SC17B 低電圧開閉装置	IEC60947-1
SC21A 二次電池 ﾘﾁｳﾑ等小型電池	IEC61960
SC23C 電源ﾌﾟﾗｸﾞ､ｺﾝｾﾝﾄ	IEC60906-1
SC23F 低電圧家庭用接続装置	IEC60998-1
TC35 一次電池,	IEC60086-1
TC40 電子機器用ｺﾝﾃﾞﾝｻｰ及び抵抗	IEC60062
TC76 人体の安全に関するレーザー機器	IEC60825-1
TC77 電磁両立性(EMC)	IEC61000-1
TC89 耐火性試験	IEC60695-1
TC91 電子実装技術 ﾌﾟﾘﾝﾄ基板､半田付	IEC60194
TC96 小出力の変圧器	IEC61558-1
TC104 環境試験規格(高温、高温高湿、温湿度ｻｲｸﾙ等)	IEC60068-1
TC104 耐久性試験規格(熱衝撃、半田付性等)	IEC60068-1
TC104 落下、輸送試験規格	IEC60068-1

B2　安全装置（ｲﾝﾀｰﾛｯｸ、ｶﾞｰﾄﾞ、制御装置等）

TC199 インターロック規格	ISO14119
TC199 非常停止-設計原則	ISO13850
SC17B 低圧開閉装置及び制御装置	IEC 60947-1
SC23E 家庭用の回路遮断器	IEC60320-1,2
SC23J 機器スイッチ及びサーモスタット	IEC60389-1
SC32B 低電圧ヒューズ	IEC60269-1
TC44 表示、ﾏｰｷﾝｸﾞ及び操作	IEC 61310-1,2,3

消費生活製品安全規格の代表例

特別特定製品
- 乳幼児用ベッド
- 携帯用レーザー応用装置
- 浴槽用温水循環器

特定製品
- 家庭用圧力なべ及び圧力がま
- 乗車用ヘルメット
- 登山用ロープ

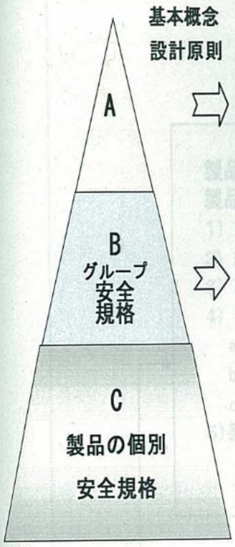
SG マーク対象127品目(例示)
- アルミニウム合金製はしご
- 電動介護用ベッド
- 手動車いす
- ぶらさがり器具
- 自転車用空気ポンプ
- 園芸用噴霧器
- スキー靴
- ライター

電気用品の階層的規格体系の一例

ISO/IEC ガイド51:1999 (JISZ 8051:2004 第1版) 安全側面—規格への導入指針(規格の作成者用)

IEC ガイド 104:1997 第 3 版　安全規格の作成・基本安全規格及びグループ安全規格の活用
IEC ガイド 50:2002 第 2 版　安全側面 — 子供の安全の指針

⇩



基　本 安全規格

特定の安全関連事項に関する規格

機械類の安全性
- 設計のための基本概念　(ISO12100-1, 2) (JISB9700-1, 2)
- リスクアセスメントの原則 (ISO14121)　(JISB 9702)

グループ安全規格

(主要規格をリストアップ)

B1 特定の安全側面に関する規定(安全距離、表面温度、騒音等)

TC199	危険区域への上肢到達を防止するための安全距離	ISO13852
TC199	危険区域への下肢到達を防止するための安全距離	ISO13853
TC199	人体部位の押しつぶし回避のための最小隙間	ISO13854
TC199	人体部位の接近速度に対応した保護装置位置決め	ISO13855
TC199	制御システムの安全関連部設計のための原則	ISO13849-1
TC199	安全距離	ISO13849-2
TC199	機械から放出される危険物質による健康リスク低減	ISO14123-1
TC16	表示装置及びアクチュエーター符号原則	IEC60073
SC17B	低電圧開閉装置	IEC60947-1
TC20	電気送電線	IEC60055-1
SC21A	二次電池　リチウム等小型電池	IEC61960
SC23B	家庭用プラグ、ソケット	IEC60083
SC23C	電源プラグ、コンセント	IEC60906-1
SC23F	低電圧家庭用接続装置	IEC60998-1
TC35	一次電池,	IEC60086-1
TC40	電子機器用コンデンサー及び抵抗	IEC60062
TC64	電気設備及び感電保護	IEC60364-1
TC66	計測用、制御用、試験室用の機器安全	IEC61010-1
TC70	個体異物、水の侵入保護等級	IEC60529
TC76	人体の安全に関するレーザー機器	IEC60825-1
TC77	電磁両立性(EMC)	IEC61000-1
TC87	音響、振動	IEC60500
TC89	耐火性試験	IEC60695-1
TC91	電子実装技術　プリント基板、半田付	IEC60194
TC96	小出力の変圧器	IEC61558-1
TC101	静電気	IEC61340-1
TC104	環境試験規格(高温、高温高湿、温湿度サイクル等)	IEC60068-1
TC104	耐久性試験規格(熱衝撃、半田付性等)	IEC60068-1
TC104	落下、輸送試験規格	IEC60068-1
TC108	オーディオ、ビデオ、情報通信機器の安全　IEC60065	IEC60950-1
TC109	低電圧機器の絶縁協調	IEC60664-1

B2 安全装置(インターロック、ガード、制御装置等)

TC199	インターロック規格	ISO14119
TC199	非常停止-設計原則	ISO13850
TC199	両手操作制御装置	ISO13851
SC17B	低圧開閉装置及び制御装置	IEC 60947-1
SC23E	家庭用の回路遮断器	IEC60320-1,2
SC23J	機器スイッチ及びサーモスタット	IEC60389-1
SC32B	低電圧ヒューズ	IEC60269-1
TC44	表示、マーキング及び操作	IEC 61310-1,2,3
TC44	機械の電気装置　第 1 部:一般要求事項	IEC 60204-1
TC44	電気的検出保護設備	IEC 61496-1,2,3
TC44	人検出用保護装置の機械類への適用	IECTR62046
TC44	電気電子及びプログラマブル電子システムの機能安全	IEC62061

⇩

個別安全規格 TC の例示

TC61
家庭電気製品の安全
TC100
オーディオ、ビデオ、マルチメディア
システム機器など

09.2.10

製品安全に関連する保険制度について

東京海上日動火災保険株式会社

1. 製品安全に関連する保険制度のラインナップ

（1） 生産物賠償責任保険（PL 保険）

加入者が「製造」または「販売」した製品や、行った仕事の結果が原因で、対人事故・物損事故が発生し、加入者が法律上の損害賠償金や争訟費用などの被害を被った場合に保険金をお支払する保険。

【ポイント】

- 「PL 法」に限らず、「民法」など法律上の賠償責任を幅広く補償。
- 対人賠償、対物賠償、その他費用（訴訟対応等）などの補償を選択。

（2） リコール費用保険（特約）

加入者が「製造」または「販売」した製品の欠陥が原因で、「リコール」を実施することになった場合の費用を補填する保険。

【ポイント】

- 「リコールの恐れ」があれば補償される保険、「重大製品事故」時のみ補償される保険など「補償範囲」が商品によって異なる。
- 現時点、リコール保険は大企業を中心に販売されているが、中小企業の加入は少ない。（保険会社側の理由、保険料の負担感）
- 最近は、食品事故をきっかけに検討企業も増加傾向に。
- 「中小企業 PL 保険（下記２参照）」で用意されている、「リコール費用担保特約」では「無審査」、「掛金の手軽さ」などを理由ににより、制度発足２年目で約７，０００件の加入実績。

2. 保険の加入状況（中小企業 PL 保険の加入状況に基づくデータ）

※中小企業 PL 保険とは

- 1995 年 7 月に PL 法施行と併せて開発した商品。
- 商工３団体（商工会議所、商工会、中央会）の会員であり、かつ中小企業基本法の定める「中小事業者」に該当する事業者が加入対象（中小事業者の７割以上を網羅）。損保 16 社の共同保険商品で、一般に加入するよりも割安な保険料が特徴。
- 2007 年 7 月の消安法改正に併せて、リコール費用担保特約を新設。消安法の「重大製品事故」に該当する事故が発生した際、社告費用等リコールにかかる費用を補填

する保険。制度発足後２年目で約７，０００件の加入実績

（１） PL 保険（生産物賠償責任保険）

- 全中小企業の約１．５%が加入
- 製造業：約６０%、販売業：約３０%、工事・請負業１０%の加入内訳

<製造業の内訳>

- 消安法関連：約４０%
- 食品関連　：約３０%
- その他（企業向け製品製造等）：約３０%

（２） リコール費用担保特約

- 中小企業 PL 加入者の約１０%が加入
- 食品関連：約５０%、消安法関連：約３５%、その他：約１５%の加入内訳

<加入が多い業種ベスト３>

- 食料品・飲料品製造
- 繊維・皮革製品製造
- 家電、家具、衣類製造

3. 事故の発生状況（中小企業ＰＬ保険の事故情報に基づくデータ）

（１） 毎年、加入者の１%～２%に事故が発生

（２） 大口事故の事例（別紙ご参照）

4. 保険会社の販売手法の変化

（１） 「保険」のみの販売から「総合型リスクコンサルティング」の提案へ

① ＰＬ予防診断

（２） リスクアセスメントの実施度合いによる保険料の変動

① ＰＬリスク管理状況チェック（ＭＡＸ５０%の割引適用）別紙

② 過去の「損害率」に応じた保険料の変動（団体契約）

以上

ＰＬリスク管理状況チェックリスト

本チェックリストは、各企業のＰＬリスク管理状況をチェックするためのものです。
各設問項目につき、ＹＥＳなら「○」、ＮＯなら「×」を「チェック」欄に記入してください。
各設問項目のチェックは営業担当社員が行い、その結果についてお客様のご確認をいただいてください。
チェックに際しては、各設問項目ごとの確認手段（例）により営業担当社員による確認もしくは文書の取り付けを行ってください（確認手段の資料は例示であり会社により名称が異なる場合があります。またチェック項目を確認できれば資料名は問いません。）

【食品製造・販売業の皆様】

チェック項目	確認手段（例）	点　数	社内欄
食品衛生監視票の点数は何点ですか。	食品衛生監視票の写	点	

食品衛生監視票の採点を受けていない場合には、以下のチェックリストに基づいてご確認ください。

【製造・販売業の皆様（食品衛生監視票の採点を受けている食品製造・販売業の方を除きます。）】

チェック項目	確認手段（例）	チェック	社内欄
１．製品安全推進体制（理念） 製品安全（注１参照）を目的とする経営理念・方針または品質（保証、管理）方針が存在し、明示されていますか。 （注１）ユーザー等にとって安全な製品を出荷するための事故予防を中心とした活動で、単なる品質管理、事故処理、法的業務を除きます。また、食品製造の場合には、微生物制御だけではなく、異物管理、化学的管理（不適切な食品添加剤、残留農薬、残留抗生物質等の管理）、包装材料の誤使用等による事故の予防等を総合的に行う活動をいいます。	会社案内 経営方針 製品安全憲章 品質マニュアル		
２．製品安全推進体制（組織） 製品安全の推進を目的として関係各部門が参加するＰＬ委員会等の会議体、製品安全の推進を専門に担当する部署または担当者が設置されていますか。	組織図 委員会規定 職務権限規定		
３．企画・開発・設計 すべての製品に対して自社独自の安全基準が設定されていますか。または、公的な安全基準（ISO,IEC,JIS,UL 等）が導入されていますか。	社内安全基準マニュアル 適合証明書		
４．製造過程 ａ．製造の各工程に、安全性に係わる問題点を分析したうえで、問題点の管理事項や監視内容を設定していますか。	工程分析図 管理項目表		
ｂ．商品・部品・原材料購入先および製造・組立委託先に対して、品質管理、製品安全推進体制の確認・審査をしていますか。	手順書 実施記録		
５．安全性の確認（審査） ａ．製品・商品に対して安全性を確認する手順が策定され、かつ試験・検査を実施していますか。	手順書 実施記録		
ｂ．企画・開発・試作の段階で社内横断的な組織または社外機関による製品の安全性を審査する制度がありますか。	設計審査記録 手順書 実施記録		
６．安全性の確保に関する表示（表示） 広告、宣伝、販売文書、取扱説明書、警告ラベル等（注２参照）を製品安全の観点から審査していますか。 （注２）食品の場合には、安全性の観点から、包装などすべての表示（消費期限、品質保持期限など）を含みます。	手順書 実施記録		

7. 品質管理部門・事故対応部門 品質保証・品質管理およびＰＬ事故の専門部署または責任者を設置していますか。	品質マニュアル 組織図		
8. 受付・報告体制 a. 苦情・照会・相談・修理依頼・事故等の情報を収集・管理する担当部署・手順が明確化されていますか。	手順書 報告書		
b. 製造部門、設計部門、経営部門へのクレーム報告・事故報告がなされていますか。	報告書		
c. 故障・クレームに関する報告が一括管理され、随時確認することができますか。	社内報告書		
9. リコール体制 製品リコール（回収）を実施する際の判断基準、実施手順が策定されていますか。	手順書		
10. 認証・受賞 a. ISO9000 シリーズ等の第三者認証を取得していますか。	審査登録書		
b. デミング賞または日本品質管理賞を受賞したことがありますか。	賞状		
11. 文書管理体制（文書管理） a. 効能や性能など、製品安全に関わる実験データや文書の管理規定が策定されていますか。	文書管理規定		
12. 監査 次の２項目を社内専門部署などが監査する制度（単なるﾃﾞｻﾞｲﾝﾚﾋﾞｭｰ、検査、検品を除く）があり、かつ実施されていますか。 ①自社の製品安全システム(体制)が 正しく運用されていること、および ②事故やクレームの実例報告を受けて、原因分析・調査報告等を設計・製造（取扱説明書等の表示を含みます。）等に反映されていること	手順書 実施記録		

200　年　　月　　日

東京海上日動火災保険株式会社　宛

上記内容は、事実に相違ありません。

会 社 名：
(被保険者名)
役 職 名：
ご 氏 名：　　　　　　　　　　　　　　　　印

（ご捺印いただく方の役職は、代表者である必要はなく、貴社のリスク管理状況について正確にご確認いただける方であれば結構です。）

【会社使用欄】

確認を行った時期：　　　　　年　　月　　日

確 認 者　　　営業課支社　：　　　　　氏名：　　　　　㊞

（上記確認項目の記載および確認者の記名・捺印がないものは無効となりますのでご注意下さい。）

（備考）

ER04-00-203

補償内容の詳細

1．PL保険制度

⑴お支払いする保険金・保険金お支払い方法

以下の損害が保険金のお支払いの対象となります。
①法律上、被害者に支払うべき損害賠償金
②万一訴訟になった場合の弁護士費用などの争訟費用
③被害者に対する応急手当、護送、その他の緊急措置に要した費用
④引受保険会社の求めに応じて、その協力のために加入者が支出した費用
⑤他人に対する求償権の保全または行使のために要した費用
⑥損害の防止・軽減に必要または有益な費用

＜保険金のお支払方法＞
・①③⑤⑥は、①③⑤⑥の損害額の合計から免責金額（自己負担額）を控除しててん補限度額を限度にお支払いします。
・②④は、実額をお支払いします。ただし、②について損害賠償金の額がてん補限度額を超える場合は、てん補限度額の損害賠償請求金に対する割合によってお支払いします。

※保険金のお支払にあたっては、示談金額、その他費用につき保険会社の承認が必要となりますので、事前に保険会社にご相談下さい。

⑵保険金のお支払いの対象とならない主な場合

次の事由によって生じた損害については保険金をお支払いできません。
・契約者・被保険者の故意
・戦争、変乱、労働争議、暴動や地震、噴火、洪水、津波など天災
・他人との特別の約定により加重された責任
・従業員の業務従事中の傷害、疾病およびこれらによる後遺障害・死亡に起因する賠償責任
・排水、排気（煙を含みます）に起因する賠償責任
・被保険者が故意または重大な過失により法令に違反して生産、販売もしくは引き渡した生産物または行った仕事の結果に起因する賠償責任
・製造、販売した製品自体を修理·取替える費用や行った仕事の目的物自体を補修する費用（他人の生命や身体を害するような人身事故や、他人の物を壊したりするような物損事故が発生した場合を含みます。）
・製品のリコール費用（リコール費用担保特約で対応いたします）
・日本国外で発生した事故または日本国外の裁判所に提起された損害賠償請求
・事故の拡大および発生の防止義務に違反した場合
・遡及日（被保険者ごとに本制度に最初に加入した日。一度本制度から脱退した場合は、再度加入した日）以前に発生したPL事故
・製品の効能が発揮できなかったことに起因する損害賠償責任（医薬品等（注）、健康食品、農薬）など
・他人の生命や身体を害するような人身事故や、他人の物を壊したりするような物損事故が発生せずに、経済損害のみが発生した事故
・他人の生命や身体を害するような人身事故が発生しない精神的被害など　等
（注）医薬品等については、この他にも特有の免責がございます。詳細は募集代理店または引受保険会社にご照会ください。

2．リコール費用担保特約（任意加入）

⑴お支払いする保険金・保険金お支払い方法

保険金お支払いの対象となる費用は次のとおりです。ただし、製品のリコールを実施するうえで必要かつ有益な費用で、保険会社が通知を受けた日から１年以内に発生した費用にかぎります。
⒜新聞、雑誌、テレビ、ラジオまたはこれらに準じる媒体による社告費用
⒝電話、ファクシミリ、郵便等による通信費用（文書の作成費および封筒代を含みます）
⒞回収生産物かどうかまたはかしの有無について確認するための費用
⒟回収生産物または代替品の輸送費用
⒠回収生産物の一時的な保管を目的として臨時に借用する倉庫または施設の賃借費用
⒡回収などの実施により生じる人件費のうち通常要する人件費を超える部分（回収生産物の修理または代替品の製造・仕入に係るものは除きます。）
⒢回収などの実施により生じる出張費および宿泊費など（回収生産物の修理または代替品の製造もしくは仕入に係るものを除きます。）
⒣回収生産物の廃棄費用
※製品の修理費用、代替品の製造·仕入費用、お客様への返金費用は対象となりませんのでご注意ください。

＜保険金のお支払方法＞
お支払する保険金の額は、次の算式によります。
お支払する保険金の額＝損害の額×縮小てん補割合（90%）

⑵保険金のお支払いの対象とならない主な場合

次の事由によって生じた損害については保険金をお支払いできません。
・保険契約者、被保険者またはこれらの者の法定代理人の故意または重大な過失による事故の発生
・保険契約者、被保険者またはこれらの者の法定代理人の故意または重大な過失による法令違反
・脅迫行為または加害行為
・生産物の自然の消耗、摩滅、かび、むれ、腐敗、変色その他類似の事由
・保存期間または有効期間を設定して販売された生産物について当該期間経過後に生じた品質劣化など
・核燃料物質もしくは核燃料物質によって汚染された物の放射性、爆発性その他の有害な特性またはこれらの特性による事故
・生産物の修理または代替品のかし
・保険料領収前にリコール実施の決定が行われたとき
・保険契約者、被保険者が保険料領収前に事故の発生を知っていたときまたは知っていたと合理的に推定されるとき
・保険契約者、被保険者が初年度契約の保険期間の初日より前に事故の発生を知っていたときまたは知っていたと合理的に推定されるとき　等
詳細は約款の免責事由をご覧ください。

■ご注意■
⑴　保険証券総てん補限度額の設定
・本制度においては、加入者の個々のお支払い限度額とは別に、加入者数に応じて契約全体でのお支払い限度額（保険証券総てん補限度額）が、200億円を下限とし、「加入者数×１億円×（0.5%～2.0%）」で設定されます。
・お支払いした保険金の額※が、保険証券総てん補限度額に達したときは、以後一切の保険金をお支払いすることができなくなりますのでご注意ください。（リコール費用担保特約に基づく保険金は除きます）
・なお、保険金は加入者の損害（賠償金、争訟費用等）が確定し、保険会社に対して保険金請求の手続きをとった順に支払われます。
※上記「1.ＰＬ保険制度⑴お支払いする保険金・保険金お支払い方法」の①③⑤⑥の損害額の合計をいいます。
⑵　次年度以降の保険料の調整
・本保険制度全体の実績により、次年度以降、保険料の調整が行われることがあります。

（４）リスクアセスメント・ツールとしてＲ―Ｍａｐの運用（52 例）

①　10 倍ごとに変化するリスクを、見えるかたちでコントロールする

村田　一郎

私たちは毎日何らかの製品を使わなければ生活や仕事ができない。多くの製品は製造者の自信作であろうが、使用者にとっては必ずしも満足がゆくものばかりとは限らない。

満足が得られなかった製品で、その不満足要因を分析してみると、製品を市場品にするまでの設計、製造、表示の工程の何れかに、あるいは全てにその原因が潜んでいることが発見される。

人が創り出し人が使う製品であるから、設計者の責任は重大で、設計時の心構えとして、「使用者の利便とは何であるか」を知り得た上で設計をすることが望ましい。 悪しき例は、「類似製品が市場にないことが唯一の特色」であったり、奇をてらった形態や機能のみがセールスポイントの製品は、いざ購入し使用してみると、甚だ使い心地が悪く、「設計者の夢は使用者の悪夢」と評される所以にたどり着くのである。使いやすい製品は見た目も美しく、使いやすさが表れた結果の「用の美」こそ、製造者が目指す目的とすべきであると考えることができる。

最近、いくつかの企業が自らの存命を左右する製品事故を起こして以来、「安全・安心」という言葉が、マスコミや政党のマニフェストにもよく登場し、ちょっとした社会現象である。しかし、「安全」ほど捉えどころがなく評価しにくいものはない。

「安全なものは見えない」という名言があるが、言い換えれば危険なものは見て感じることができるということである。そして、危険源を取り去った後の「差尺」こそが安全というもの、というのが現状の考え方である。

私たちの平穏な日常生活を実現するための安全定義として、先述の消去法によった「安全」は甚だ心許ない感がある。そこで、見えないものならば見える形にして管理しようとする考え方のリスクアセスメント・ツールがＲ―Ｍａｐである。見えるということの重要さは、人間の行動の９０％以上は視覚からの情報によっていることにあるが、確かに眼からインプットされた事象は強烈で忘れがたい。

筆者の場合、睡眠中に見る夢も起きてから記憶にあるのは映像だけで音声は記憶にない。

Ｒ―Ｍａｐは、ルービックキューブの一面に似た、縦横３０の小間に、プロットした各々の危害情報の安全度（リスク）を表示する。それにより対象製品を客観的な視点、使用者の視点からデザインして見せる製品安全のツールである。基本となる考え方はハインリッヒの法則、「死亡事故／傷害事故／ヒヤリハット事例の発生数＝１／２９／３００」によるが、R-Ｍａｐは発生の実数そのものにはこだわらない。着目すべきことは、先述の三つの発生数を対比した場合、リスクの生起数が一桁／二桁／三桁と一桁ずつ変わるという観点にある。社会で発生する数々のハザードは、重篤な事故は少なく軽微な事故は多いという事実であり、さらに「リスクはそのハザードの性質によって１０倍ごとに変化する」という観点である。そしてリスクが発生した場合、製造者の企業存亡対策

も十倍の累進で講じることが肝要であることを、Ｒ―Ｍａｐは眼に見える形、視覚に訴える形にデザインしてコントロールする。

消費生活用製品に使用する R-Map
リスクを見える化したマトリックス

発生頻度	5	（件／台・年） 0.0001 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
	4	0.00001 ～ 0.0001	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2
	3	0.000001 ～ 0.00001	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1
	2	0.0000001 ～ 0.000001 1ppm 超	起こりそうにない	C	C	B1	B2	B3
	1	0.00000001 ～ 0.0000001	まず起こりえない	C	C	C	B1	B2
	0	0.00000001 以下 ゼロレベル	考えられない	C	C	C	C	C
				無傷	軽微	中程度	重大	致命的
				なし	軽傷	通院加療	重傷入院加療	死亡
				なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災（建物焼損）
				0	I	II	III	IV
				危害の程度				

発生頻度：発生頻度ゼロレベル（現状の推定値）

・ 10 のﾏｲﾅｽ６乗（1ppm）以下：エレベータ、エスカレータ、大型自動回転ドア、画像診断用医療機器など
・ 10 のﾏｲﾅｽ 7 乗（0.1ppm）以下：自動車、電動車いす、電動アシスト自転車など
・ 10 のﾏｲﾅｽ 8 乗（0.01ppm）以下：家電製品、ガス・石油機器、事務用機器、その他の一般的な消費生活用製品など

②～⑨の資料を次ページ以降に載せた。

② 自転車事故事例研究～子供を守れ～
③ マウンテンバンク　８例
④ 貸金庫
⑤ 石油ファンヒーター　９例
⑥ シュレッダー
⑦ コーヒーメーカー　３０例
⑧ S-H 検討法から R-Map への展開―事務用イス
⑨ 警告表示のあり方

Ｒ－Mapによるリスクアセスメント
『Ｒ－Mapによる』自転車事故事例研究～子供を守れ～
（財）日本科学技術連盟　Ｒ－Map実践研究会

『R-Map』による自転車事故事例研究
～子供を守れ～

日科技連「R-Map実践研究会」

2007年3月15日

はじめに

【テーマ設定の動機付け】

■私は、日常的に自転車を愛用しており、家族全員が何らかの自転車に乗っており、気軽な移動手段として大変重宝している。

■街中で様々な自転車（ｽﾎﾟｰﾂﾀｲﾌﾟ、ﾏｳﾝﾃﾝﾊﾞｲｸ、電動ｱｼｽﾄ自転車、ﾏﾏﾁｬﾘ、超廉価のｱｼﾞｱ製自転車、折りたたみ自転車、幼児用自転車etc.）が走行しているが、***誰もが一度や二度は「ﾋﾔｯ」としたことがある***だろう。

■因みに、日科技連に来る途中の歩道を歩いていても、***自転車と異常接近遭遇***することが、しょっちゅうある。

■新聞でも、「***自転車事故増***」の文字を見たことが近年何度もある。

■その割には、***社会問題化までには至っていない***。

↓

自転車は安全な乗り物なんだろうか？R-Mapで分析してみよう。
そして、もし対応が必要なレベルならば、どう手を打ったら良いのか考えてみよう！

自転車事故の現状（1）

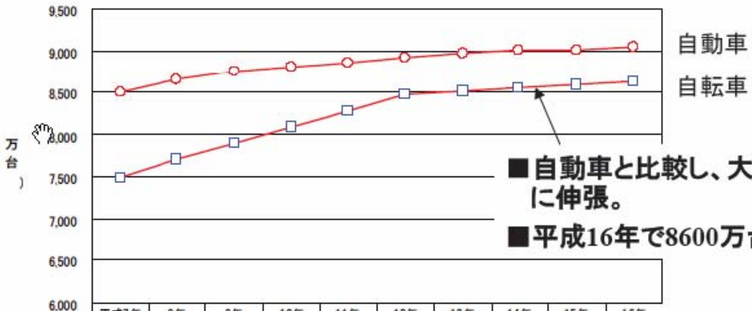
【多い自転車関連記事】 出典：朝日新聞

■多くの新聞で、**自転車事故**が増加している実態を記事にしている。

■同時に、「**環境**」や「**健康**」対応として、好意的な自転車記事も多い。

自転車事故の現状（2）

【堅実に伸張する自転車保有台数】 出典：警察庁 「自転車の安全利用の促進に関する提言」



■自動車と比較し、大幅に伸張。

■平成16年で8600万台。

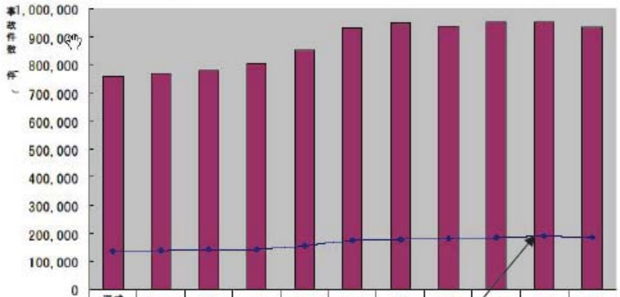
	平成7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年
自転車保有台数	7,494	7,702	7,895	8,087	8,278	8,482	8,517	8,555	8,593	8,632
自動車・原付保有台数	8,497	8,655	8,754	8,799	8,860	8,925	8,972	9,011	9,013	9,046

・自転車保有台数は、財)自転車産業振興協会の「自転車統計要覧」による

・自動車・原動機付自転車保有台数は、国土交通省統計資料「自動車保有車両数月報」による

自転車事故の現状（3）

【増加する自転車事故】 出典：警察庁「自転車の安全利用の促進に関する提言」



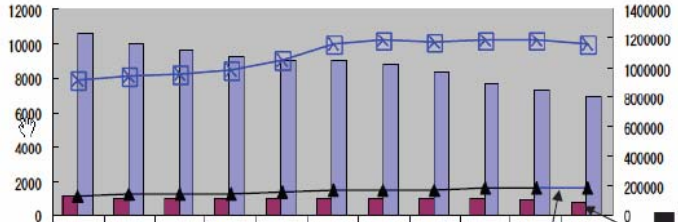
	平成7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年
全交通事故発生件数	761,789	771,084	780,399	803,878	850,363	931,934	947,169	936,721	947,993	952,191	933,828
自転車関連事故件数	136,831	139,725	141,504	143,017	154,510	173,876	175,223	178,289	181,845	187,980	183,653

■この十年で、自転車関連事故は**約1.3倍に増加**。

■自転車対歩行者の事故は563件→2576件と**約4.6倍に急増**。

自転車事故の現状（4）

【増加する自転車事故死傷者数】 出典：警察庁「自転車の安全利用の促進に関する提言」



	平成7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年
自転車乗用中死者数	1121	1052	1065	988	1032	984	992	991	973	859	846
全死者数	10679	9942	9640	9211	9006	9066	8747	8326	7702	7358	6871
自転車乗用中負傷者数	137388	140604	142599	144271	156078	175179	176819	179582	183233	189392	184686
全負傷者数	922677	942203	958925	990675	1050397	1155697	1180955	1167855	1181431	1183120	1156633

■死亡者は減少しているものの、年間**800人以上死亡**。

■負傷者は年々増加し、平成17年で**18万人余**で**34%増**。（自転車保有台数は16%増）

自転車の安全基準（１）

【最低限の保安基準】

- **法的な安全基準は、「道路運送車両の保安基準」（国交省）の「軽車両の保安基準」に定められているが・・・**
  - わずか、6条（約1600ページ中1ページ）。
    1. 長さ、幅及び高さ
    2. 接地部及び接地圧
    3. 制動装置・・・適当な制動装置
    4. 車体・・座席を有すること
    5. 警音器・・・適当な音響を発すればよい
    6. 基準緩和

自転車の安全基準（２）

【業界自主基準で安全性向上】

■一部の粗悪な超廉価自転車に対抗すべく、BAA基準（Bicycle Association Approved：自転車協会認証）を業界で自主的に制定。品質と安全性が、うたい文句。

これらの部品類に 独自の基準を設けている

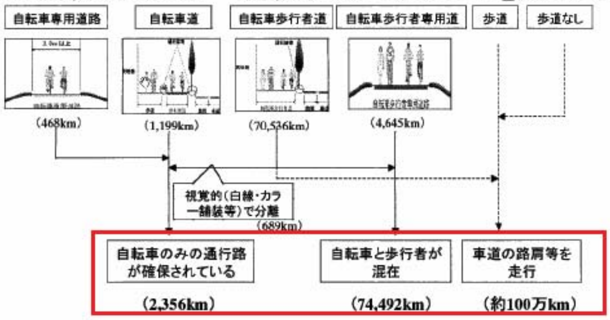
出典：社団法人　自転車協会HP

自転車を取り巻く周辺環境

【その他の諸々の要因有り】

①人と自転車が混在･･･自転車はいったいどこを走ったらいいのだろうか？

出典:国土交通省資料



②マナーやモラルの悪さ･･･ケイタイしながら走行。歩道を縫って走行等々。

③検挙の現実･･･軽車両の検挙数(平成17年度):わずか326件

※指導票交付は約113万件

現状分析から、どう取り組むか考えた

通常のアプローチでは、規制や取り締まり、教育、啓蒙、マナー、モラル、道路行政の不備に行き着くであろうし、それでは現実的な対応が出てきそうもない。

ハードとしての自転車と、自転車事故との相関関係は、統計数字から読み取れない。

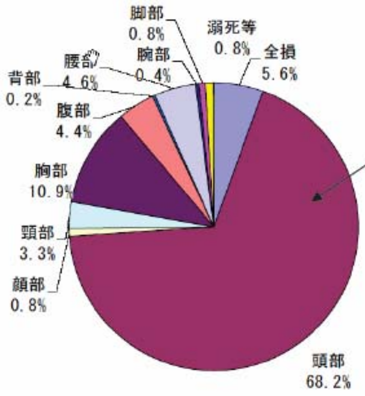
■特定なシチュエーションに絞ってみたらどうだろうか？

■どんな怪我が多いのだろうか？

自転車事故の現状（5）

【頭部損傷による自転車乗用中死亡者が多い】

図９　自転車乗用中死者の損傷部位別割合



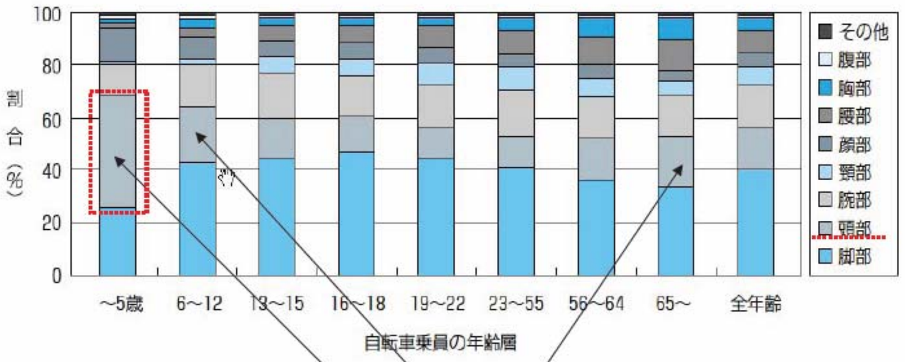
■自転車事故の**死者の約7割が頭部損傷**。

※**自動車**の場合、被害者の死亡者の**受傷部第一位は「頭顔部」で約56%**を占める。
（（社）日本損害保険協会のデーター（2003年4月～2004年3月）による）

出典：警察庁「自転車の安全利用の促進に関する提言」

自転車事故の現状（6）

【頭部損傷の多い年代は？】　出典：ｲﾀﾙﾀﾞ（（財）交通事故総合分析センター）ｲﾝﾌｫﾒｰｼｮﾝNo.46



■頭部損傷は幼児や小児、高齢者に多い。**特に幼児に多い。**

よって・・・

全国保有台数8600万台余の自転車による膨大な自転車事故を減らそうなんて大それたことは考えずに・・・。

↓

死亡事故に至る可能性が高い頭部損傷。
その頭部を損傷することが多い小さい子供(幼児)に、焦点を当ててみた。

自転車事故を総合的に見た R-Map分析

【R-Map分析をする上での基礎数字】

自転車保有台数:8632万台(2004年)
自転車乗車時死傷者(「交通統計(平成16年度版)」:
190251人 (内死者:859人、重傷者:14002人)
自転車稼働率:60%(平成12年度)

常時使用(51.9%)と時々使用(28.5%)から、稼働率を60%とした。

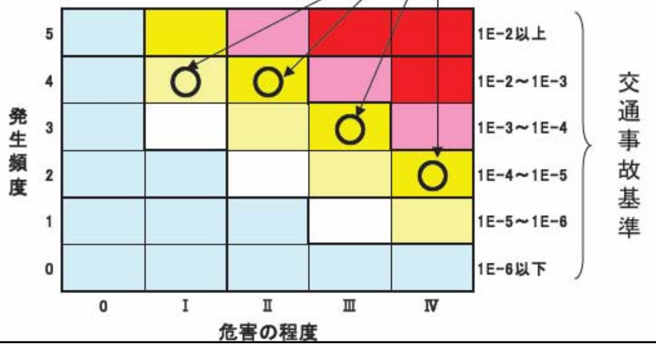
図1－2 保有自転車の使用頻度

出典:(財)自転車産業振興協会「自転車の保有実態に関する調査研究報告書(平成12年度)」

<危害の程度>
Ⅳ:859人
Ⅲ:14002人
Ⅱ:175390人の七割=122773人
Ⅰ:175390人の三割= 52617人

自転車事故を総合的に見た R-Map分析

・Ⅳ: 859/(86320E+3＊0.6)＝1.7E－5
・Ⅲ:14002 /(86320E+3＊0.6)＝2.7E－4
・Ⅱ:122773 / (86320E+3＊0.6) ＝2.4E－3
・Ⅰ:52617 /(86320E+3＊0.6)＝1.0E－3



ママチャリ自転車事故の危険性

幼児を同乗させた、いわゆる「ママチャリ」に限定した大規模な統計数字無し。
(2003年9月東京都立墨東病院宮本信哉医師らによる都区内幼稚園における保護者へのアンケート調査を利用)

・子供を自転車に乗せ、衝突や転倒等により子供が怪我をした
217人/581人＝0. 373
・複数回怪我をしている者がいるので、怪我の回数総計では
351回
・その内、怪我の程度は
死亡(Ⅳ):0、重傷(Ⅲ):1(縫合を除く手術)、
軽傷(Ⅱ):8(縫合)、軽微(Ⅰ):342

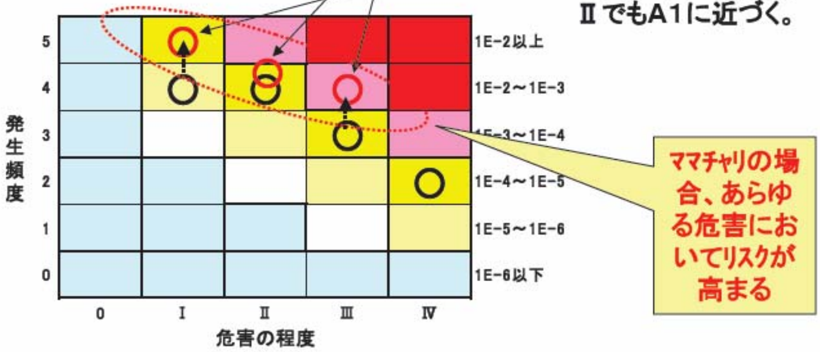
★重傷(Ⅲ):1/(581＊1.5年)＝1.1E－3
★軽傷(Ⅱ):8/(581＊1.5年)＝9.2E－3
★軽微(Ⅰ):342/(581＊1.5年)＝3.9E－1

※幼稚園児(4～6歳)の通園期間は通常3年。よって、
アンケート対象者の平均通園期間を1. 5年とした。

ママチャリ自転車事故をR-Map分析

★重傷（Ⅲ）：1/（581＊1.5年）＝1.1E−3
★軽傷（Ⅱ）：8/（581＊1.5年）＝9.2E−3
★軽微（Ⅰ）：342/（581＊1.5年）＝3.9E−1

■ママチャリの場合、自転車全体の事故よりも、危害Ⅰ、Ⅲで1ランクリスクが高まる。Ⅱでも A1に近づく。



自転車事故対策の方向性

【今までの分析を整理する】

1. **自転車事故全体で見ると、そのリスクは意外に高い（B2～B3）。特に軽傷のみB2で、それ以外はB3である。**
2. **更にママチャリ限定したリスクは、自転車全体におけるリスクよりほぼ1ランクリスクが高まる（Ⅱのみ1ランク上がらないが、A1に近づく）。**
3. **ママチャリ事故の犠牲者は、同乗者で身動きが取れない幼児である。**
4. **自転車事故における幼児の被害で一番損傷部位が多いのは、頭部の損傷。**

↓

幼児の頭部を守るべきである。

↓

ヘルメットを装着させたらどうか？

頭部損傷事故対策

【ヘルメットの有効性はどの程度か】

出典：ブリジストンサイクル(株)HP

ヘルメットの有効性を示す
客観データー・・・諸説あり。

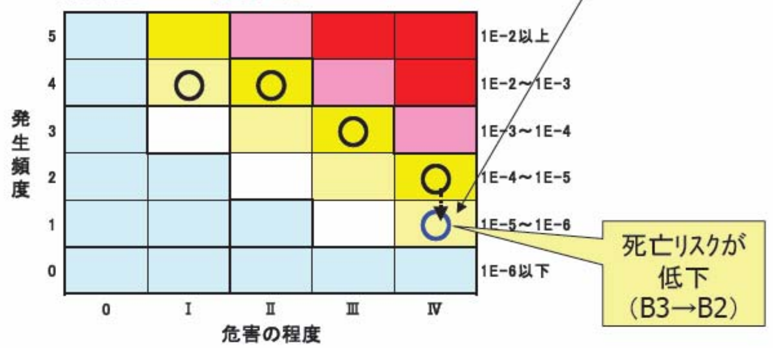
- 「頭部への重症」の定義にもよるが、世界中でのヘルメットの有効性に対する研究によると、ヘルメットは**頭部への重症の45～85%を減らす**。
- 脳組織への損傷は、着用により数分の一となる。**脳への傷の88%を防ぐ**ともいう。
- 子供の場合、着用によって**頭部負傷は63%、意識喪失は86%減る。**
- **子供の死の75%は着用で防げる**と推測される。

諸説あるが、大きな効果があることは確か。
概ね**5割～9割減**の効果と言えよう。

頭部損傷事故対策

自転車の死亡事故の約7割が頭部の損傷。
→【対策】ﾍﾙﾒｯﾄを装着する
→【効果】頭部損傷で死亡した人の約7割を救えると想定。

・死亡：859＊0.3＋859＊0.7＊0.3/(86320E+3＊0.6)＝8.3E－6
（859＊0.3：頭部以外の被害で死亡／859＊0.7＊0.3：ﾒｯﾄを被っても助からない人）



R-Map分析まとめ

1. 統計数字を基に分析した結果だけでも、自転車はかなりリスクの高い乗り物である（B2～B3領域に入る）。特に軽傷（Ⅰ）以外は全てB3とリスクが高い。
2. ママチャリに限定したデーターは少ないが、数少ないサンプルデーターから分析した限り、ママチャリのリスクは自転車全体の事故よりも高い（B3～A1）。
3. 自転車事故の死亡者の約7割は頭部損傷であり、これをヘルメット装着でB3→B2にできる（但し、全員がヘルメットを装着しており、頭部損傷で死亡する人の7割を救えると想定した）。
4. C領域にまで低減させるには、何らかの別の対策が必要である。

考察

1. 子供のヘルメット着用は、行政機関、保育園、幼稚園、小中学校、警察、PTA、医療機関、メディア、そして自転車業界を巻き込めば、普及拡大は可能であろう。
2. ヘルメットの法的な強制的な着用義務まではなかなか難しいであろうが、その有効性を啓蒙、指導することは、子供が対象ならば可能。（現在、幼児の着用努力義務化の道交法改正の動きあり）
3. 民間も需要が期待できれば、安価でファッショナブルで機能的なヘルメットの商品化が促進されるであろう。そうなれば一気に普及する可能性もある。
4. 高齢者の自転車事故も、頭部損傷による死傷事故が多く、同様にヘルメットが有効であろうが、老人がヘルメットをかぶっている情景は想像しづらく、高齢者は頑固な人も多く、啓蒙も困難であろう。

参考情報

■京都府「自転車の安全利用の促進に
関する条例(仮称)骨子素案(07年1月発表)

5 自転車用ヘルメットの着用促進

(1) 自転車同乗中の幼児のヘルメット着用義務化
　自転車は、外枠がなく二輪で不安定な構造から、転倒時に負傷することが多く
に自転車に同乗している幼児は、転倒の際に自ら防御姿勢をとることが困難であ
転倒事故の際に頭部にケガを負うリスクが高いと言われています。
　また、このような自転車同乗中における幼児の頭部保護の重要性を考慮し、幼
ヘルメットを着用させる必要性が各方面から強く指摘されています。
　そのため、自転車同乗中の幼児用ヘルメットの着用促進のための広報啓発を強
るとともに、16歳以上の者が運転する自転車に、6歳未満の幼児が同乗させる
には、幼児用ヘルメッ
　また、十分に安全性
の基準を定めます。
(2) 自転車用ヘルメット
　府は、自転車乗車中
り易い頭部の負傷を軽
ルメット着用について

■自転車産業振興協会作成のﾊﾟﾝﾌ

■軽くて丈夫な、かわいいメロン型ヘルメット
お子様にも負担にならない超軽量タイプです。
公園などでのお遊びにも最適です。

スマイル(イエロー)　フィッシュ(ブルー)

ラビット(レッド)

■約2000円程度
で販売されている。

出典：楽天HPより

結語

1. 「子供の自転車事故において、致命的なダメージから救う」という観点からの検討で、ヘルメットの有効性は容易に予想は付くことであったが、R-Mapからもそれが検証できた。また、一部の地域や団体で、その活動が始まっていることはその証左であろう。

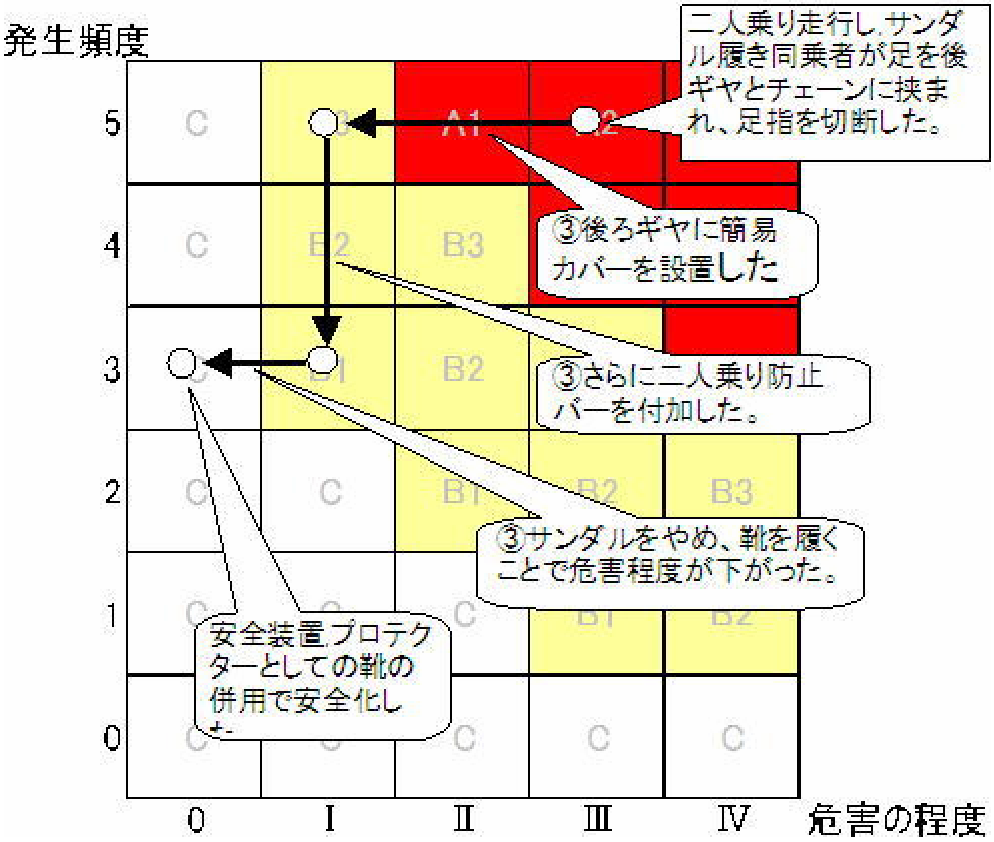
2. 従来、自転車の事故は社会的にあまり大きく取り上げられなかった。しかし、情報を集めてみると、余りにも多くの要素が存在していることがわかった。よって、今回の子供へのヘルメット着用の提案は、そのほんの一部にすぎない。

3. R-Mapとしては、単純な分析事例であったが、自転車事故の危険性を認識していない人々やヘルメット着用に及び腰な人々(筆者含む)に対して、それらを容易に理解してもらうには適当な事例であったであろう。

R－Mapのリスクアセスメント事例

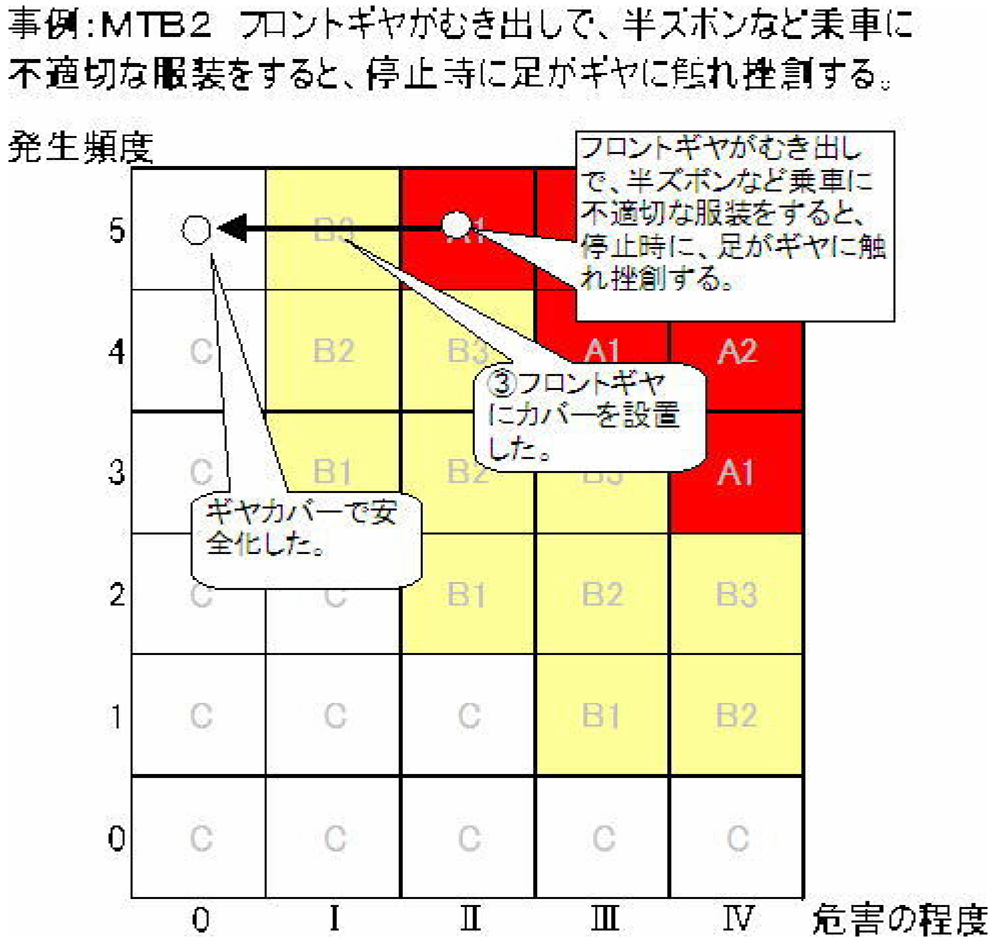
1. R－Mapによるマウンテンバイクのリスクアセスメント／貸金庫のリスクアセスメント

事例:MTB1 二人乗り走行し,サンダル履き同乗者が足を後ギヤとチェーンに挟まれ、足指を切断した。



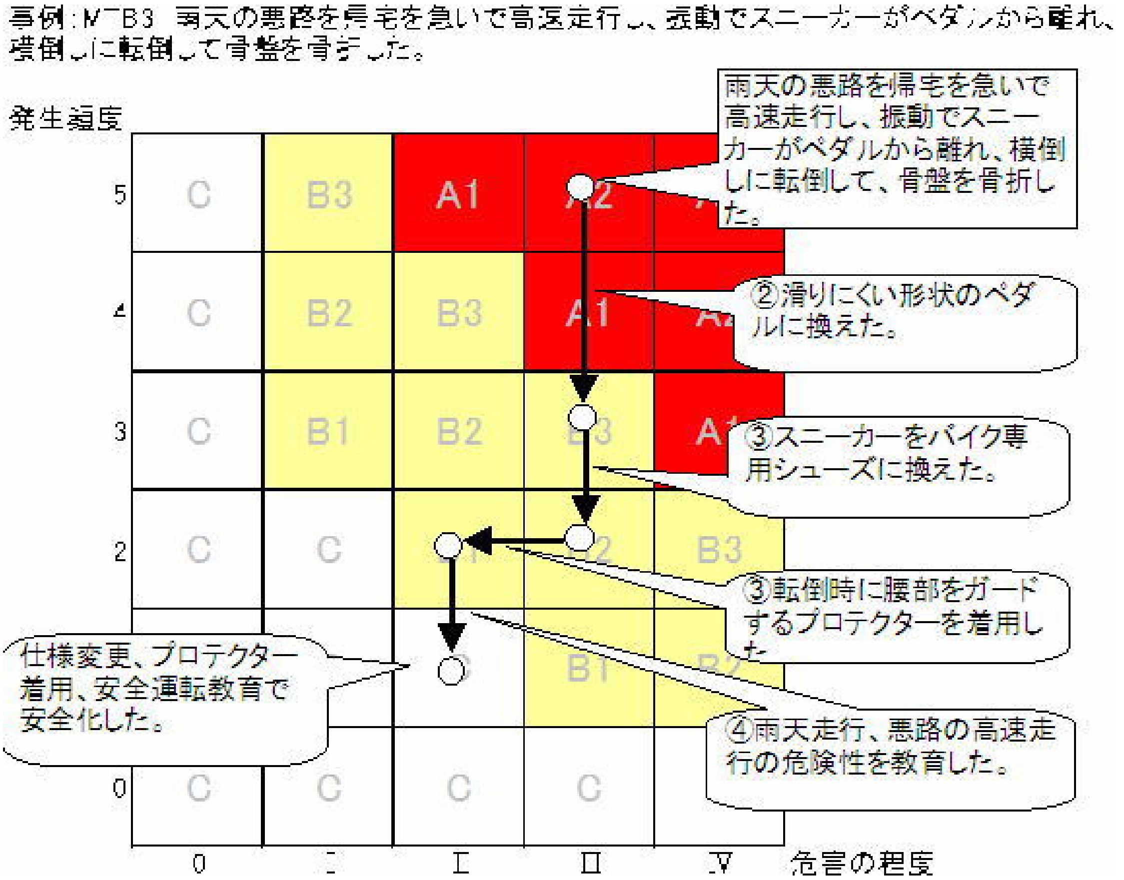
事例：MTB1

　事故事例の安全化対策として 3 種類の安全対策を実施した。まず、安全装置の設置で危害の程度を 2 段階低減した。自転車の構造として後ろギヤは変速装置であり、チェーンがギヤを切り換える可動部であるため簡易的なカバーを想定した。しかしこの事例では足指切断であり、危害程度が高レベルのため未だ危険領域にある。自転車の二人乗りは法令違反であるが、違反による危害の残留がある。そこで違反防止策を施し、発生頻度を下げた上、自己防衛のプロテクターとしてサンダル履きを止め、安全化を完了した。



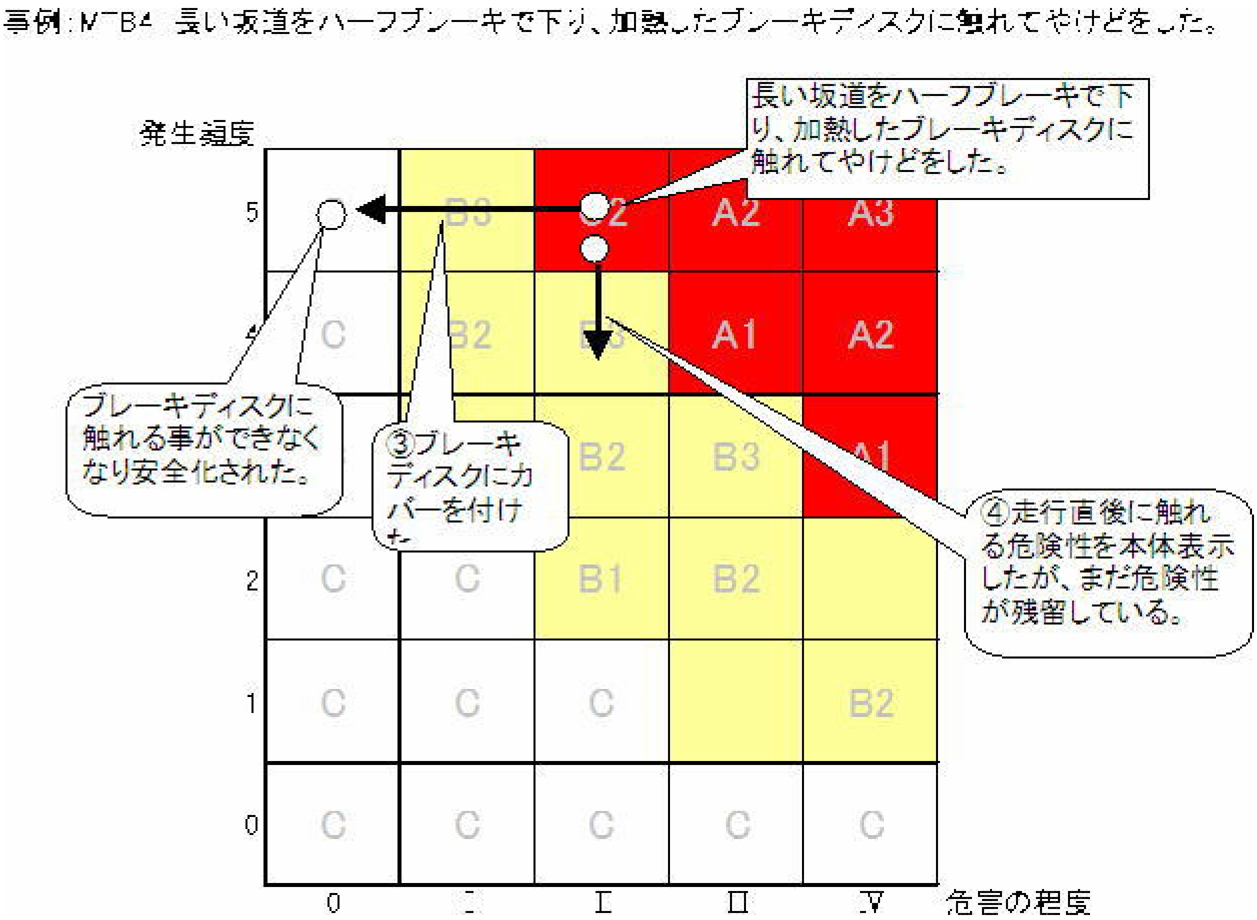
事例：ＭＴＢ２

当該事故事例の安全化対策として１種類の安全対策を実施した。安全装置の設置で危害の程度を 2 段階低減した。自転車の構造として前のギヤには安全装置のカバーを設置し易く、一種類の安全化対策で完了した。但し、カバーが経年劣化や衝撃などで壊れれば、また危険な状況に戻る。



事例：MTB3

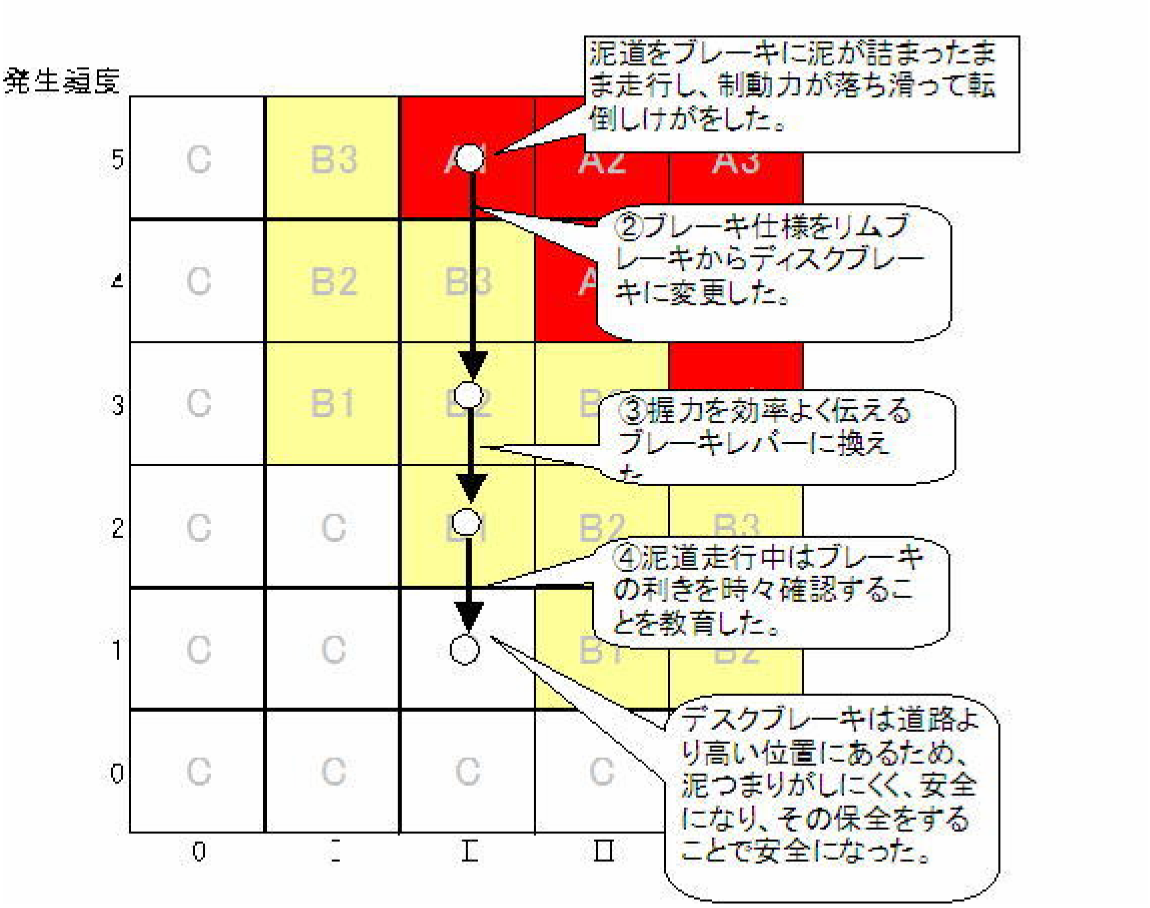
当該事故事例の安全化対策としは４種類の安全対策を実施した。安全部品としてのペダル、および靴の採用で２段階に危険性を低減し、さらに防護具の着用をしたが未だ危険領域にある。そのため運転者の安全教育教育をし、安全化を果たした。この事例のように、用具に対するの安全強化だけでは製品の安全化は果たせず、やはり使用者の安全観念の意識強化も重要である。



事例：MTB4

当該事故事例の安全化対策としは２種類の安全対策を実施した。第一に警告をラベルで本体表示し、使用者の注意喚起をし。発生頻度が１段階下がったが未だ危険領域に留まっている。そこで第二に製品本体の仕様を変更し、危険部位、当該事例ではブレーキディスクにカバーを設置した。この安全化によって２段階に安全性が向上し、安全領域に到達した。

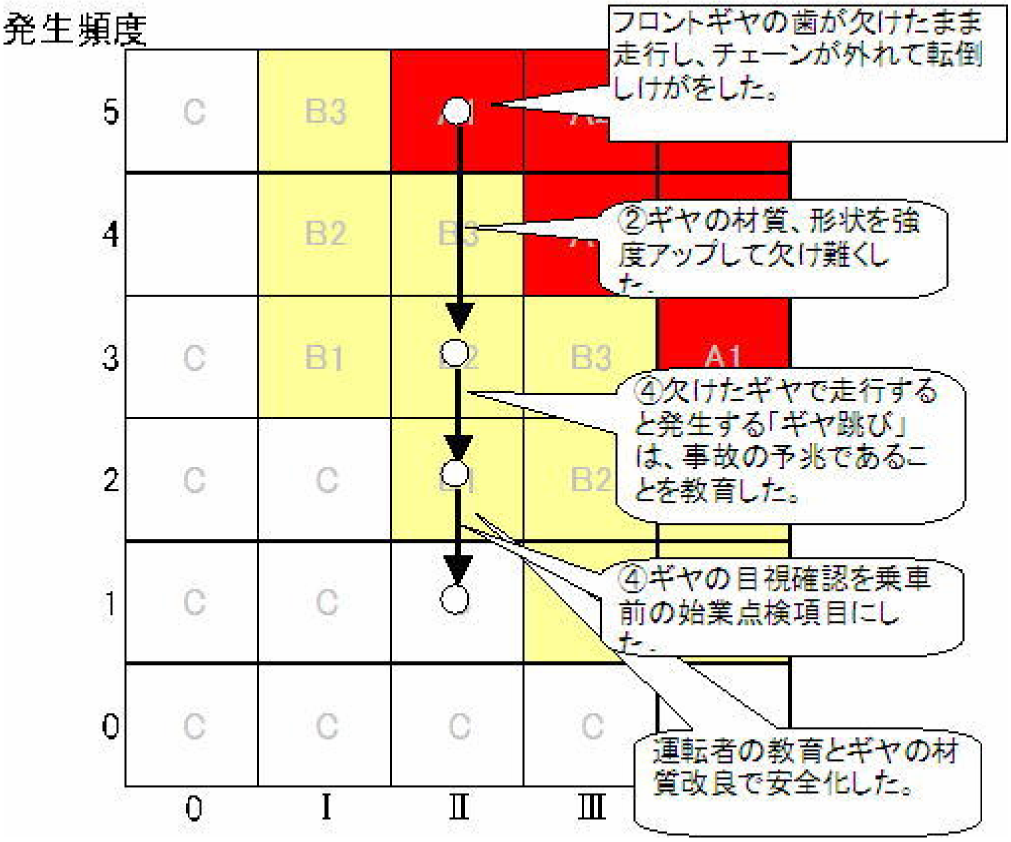
事例:MTB5 泥路を走行しブレーキに泥が詰まって制動力が落ち、滑って転倒しけがをした。



事例：MTB5

当該事故事例の安全化対策を３段階で実施した。泥道走行など、タイヤの道に対するグリップ力が落ちるので、タイヤ制動力の高いディスクブレーキに変更し、発生頻度を２段階さげたが未だ危険領域にある。そこでブレーキレバーを換えて、発生頻度を１段階下さげ、さらにブレーキの走行中のブレーキを機能保全することを実施して安全化を果たした。

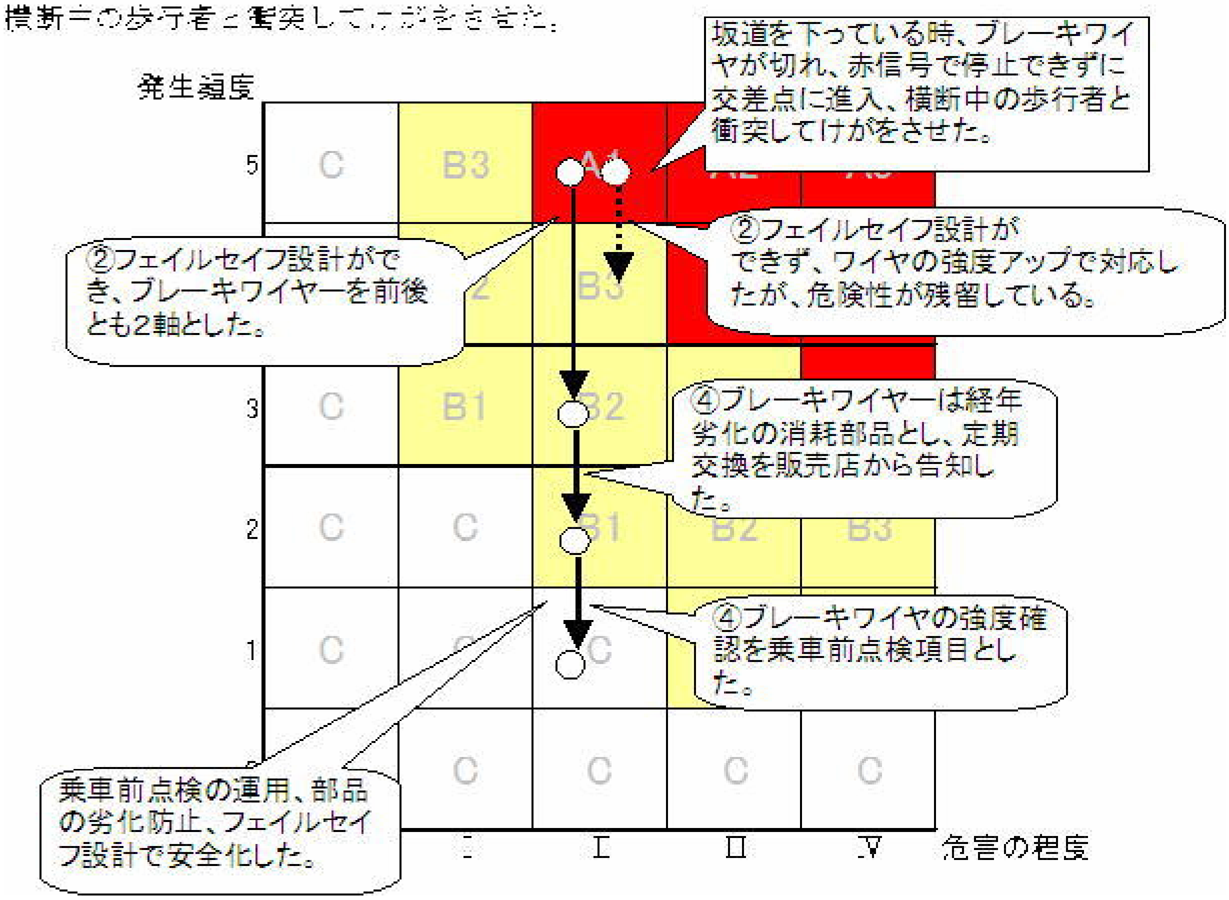
事例：MTB6　フロントギヤの歯が欠けたまま走行し、チェーンが外れて転倒しけがをした。



事例：MTB6

当該事故事例の安全化対策を３段階で実施した。ギヤに過度な応力がかかったり、経年劣化で強度が落ちた場合などに歯が欠ける事がある。この場合、チェーンとのマッチングができず「ギヤ跳び」が発生し、走行中の転倒に繋がる恐れがある。これを避けるためギヤの材質、形状を変更し強度アップをしたが、未だ危険領域である。さらに危害情報として「ギヤ跳び」は事故の予兆であることを教育した。次に教育効果の実現として、始業点検項目化した。

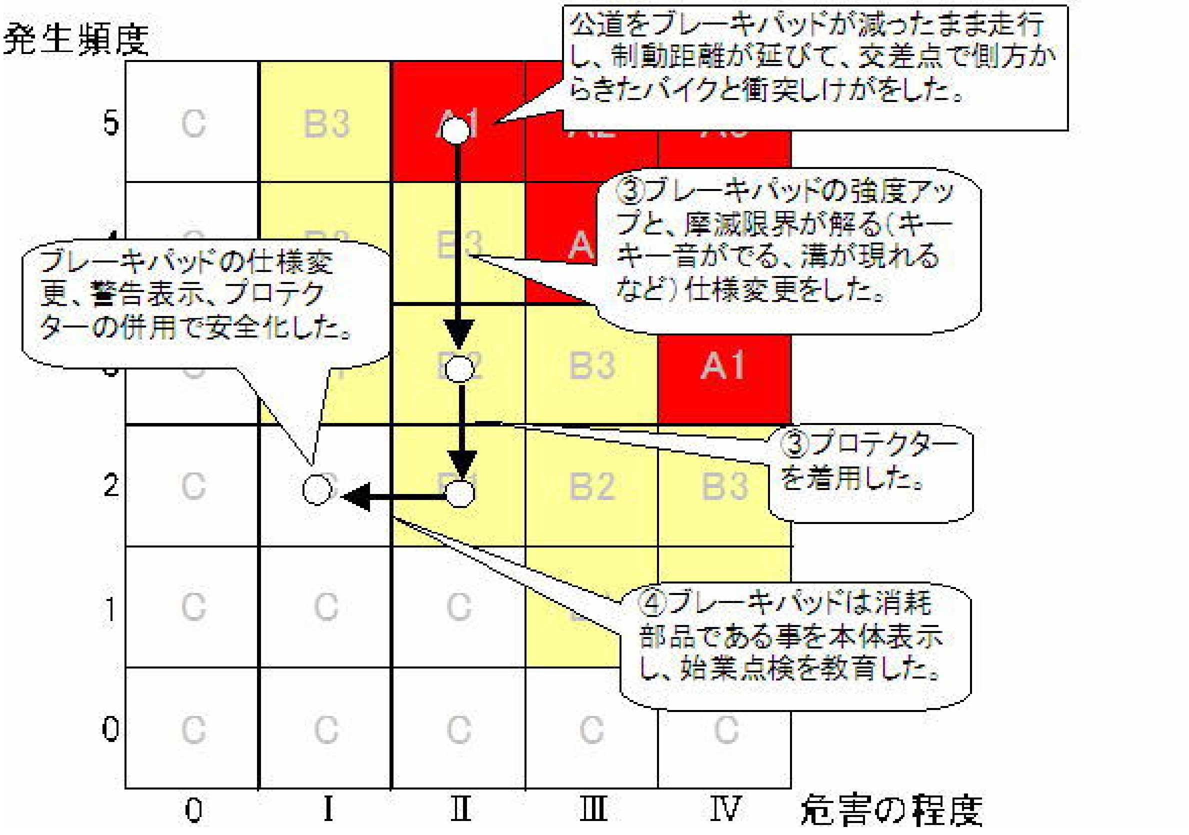
事例：MTB7 坂道を下っている時、ブレーキワイヤが切れ、赤信号で停止できずに交差点に進入、横断中の歩行者と衝突してけがをさせた。



事例：MTB7

当該事故事例の安全化対策を３段階で実施した。ブレーキワイヤの劣化破断対策として、ワイヤを 2 軸としたが、安全化が達成できないため、さらに消耗部品としての定期交換を告知し、徹底する手段として乗車前点検として使用者の安全観念をアップさせた。

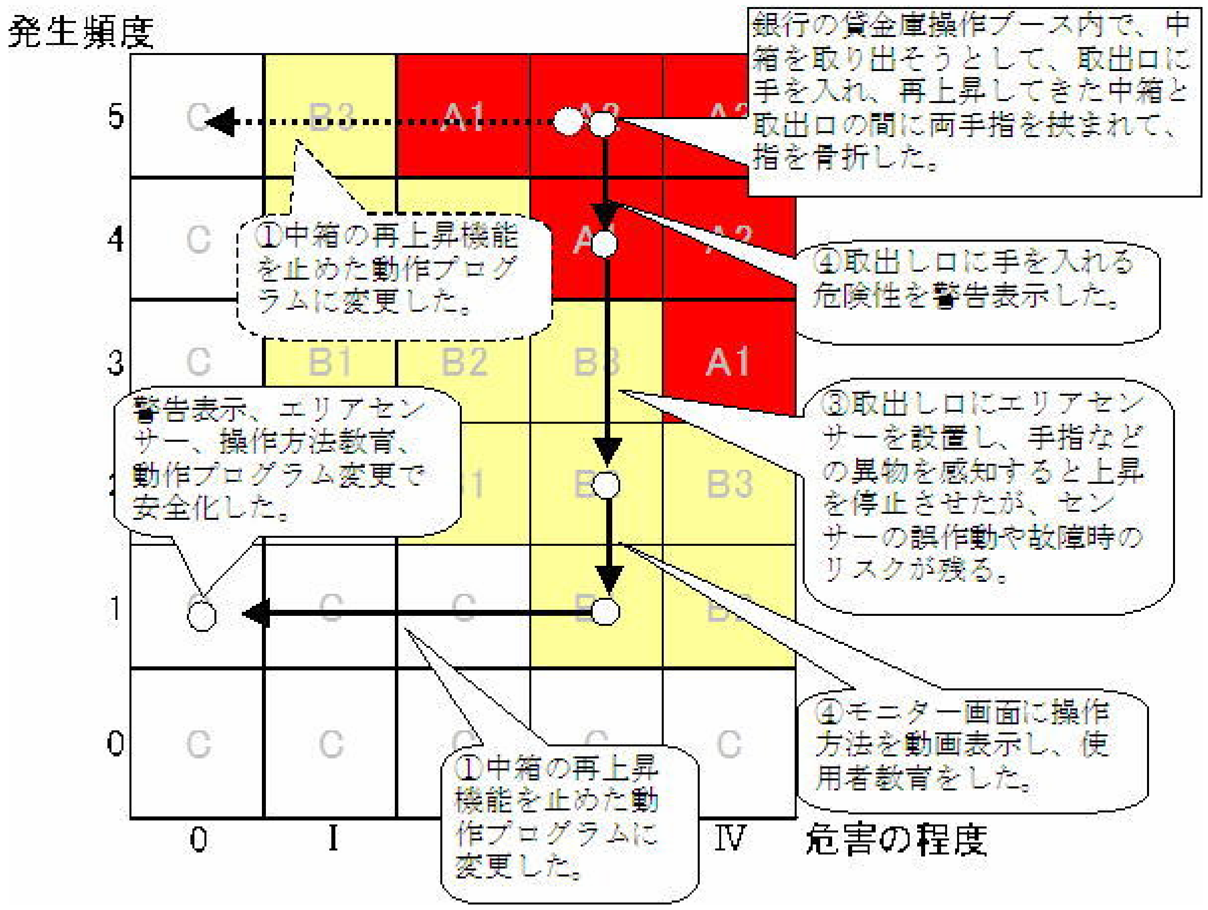
事例:MTB8　公道をブレーキパッドが減ったまま走行し、制動距離が延びて、交差点で側方からきたバイクと衝突しけがをした。



事例：MTB8

　当該事故事例の安全化対策を３種類実施した。走行中の自転車を停止させるためのブレーキ部品は、重要安全部品であるが、ややもするとメンテナンスを忘れられがちである。そのため、緊急制動を要する場合に始めて発見され、事故に至る事例として挙げた。安全化の１段階はメンテナンス忘れのヒューマンエラー防止をブレーキ部品に施した。危害程度が２段階下がったが未だ危険領域にあるため、さらに使用者教育を実施した。発生率は安全領域近くまで下がったが、対物や自損事故時の危害程度低減のため、使用者にプロテクターを着用させた。

事例：貸金庫　自動貸し金庫を使用中、再上昇してきた中箱と取出口の隙間に指を挟まれてけがをした。



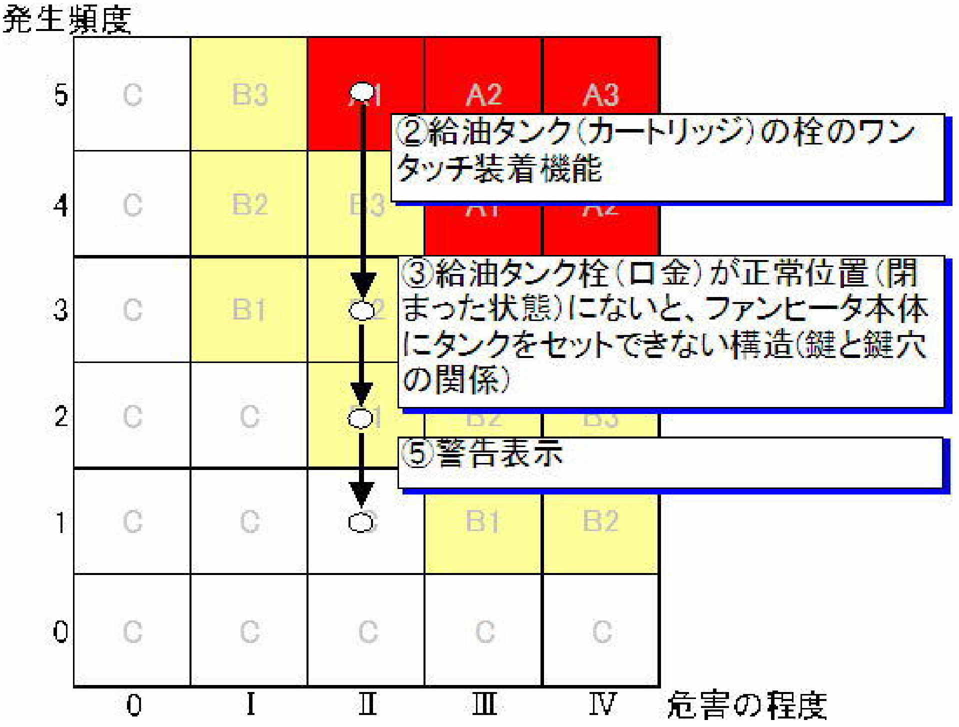
事例：貸金庫

当該事故事例の安全化対策を３種類実施した。当研究会のＲ－Ｍａｐ作成要領は、安全対策の記述順位を本質安全を第一位とし、順次周辺安全に降ろしてゆくことを決めているが、当該事例はその要領とは異なっている。安全化の記述順位を、使用現場で慣習的によく行われる、「安価で採りやすい対策」順に記述している。標記の危害はかなり重篤であるが、まず採った対策は警告表示であり、Ｒ－Ｍａｐで危険領域を脱していないことが判る。次にセンサーによる緊急停止機能を付加したが、未だ高い危険性である。ここまでの対策内容は、六本木アークヒルズの大型回転ドアと全く同じである。本件は危害程度を重篤なけがとしたので、この段階で危険領域Ｂ２であるが、前記回転ドアは死亡であるから危害程度が右に一つ上がった危険領域Ｂ３である。死亡事故は必然と言えよう。貸金庫の安全対策は次に映像と音声による使用者教育したが危険領域Ｂから抜け出られない。最終的に危険機能である中箱再上昇機能を廃止して安全化をたっせいした。当該事例は、当初から危険機能を廃止する本質安全を実施し早期に済んだ事を物語っている事例である。

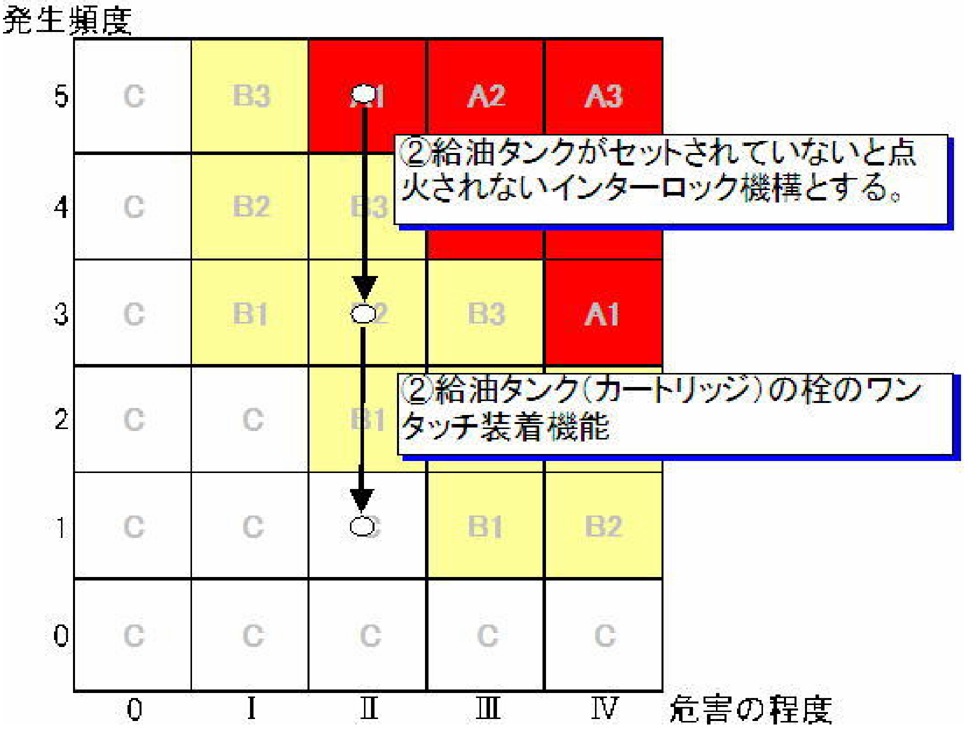
R－Mapのリスクアセスメント事例

3. R－Mapによるコ石油ファンヒーターのリスクアセスメント

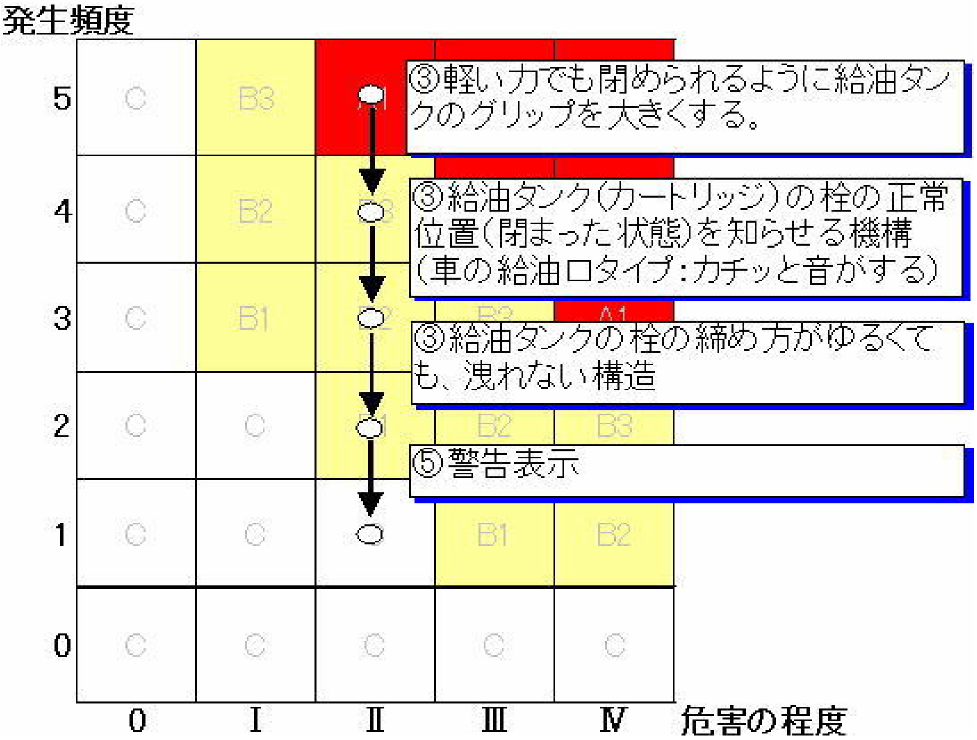
事例:SFH1　石油ファンヒーター:給油を行った際、給油タンクのキャップが緩んでいたため、使用中に灯油が洩れ発火し、火傷(通院加



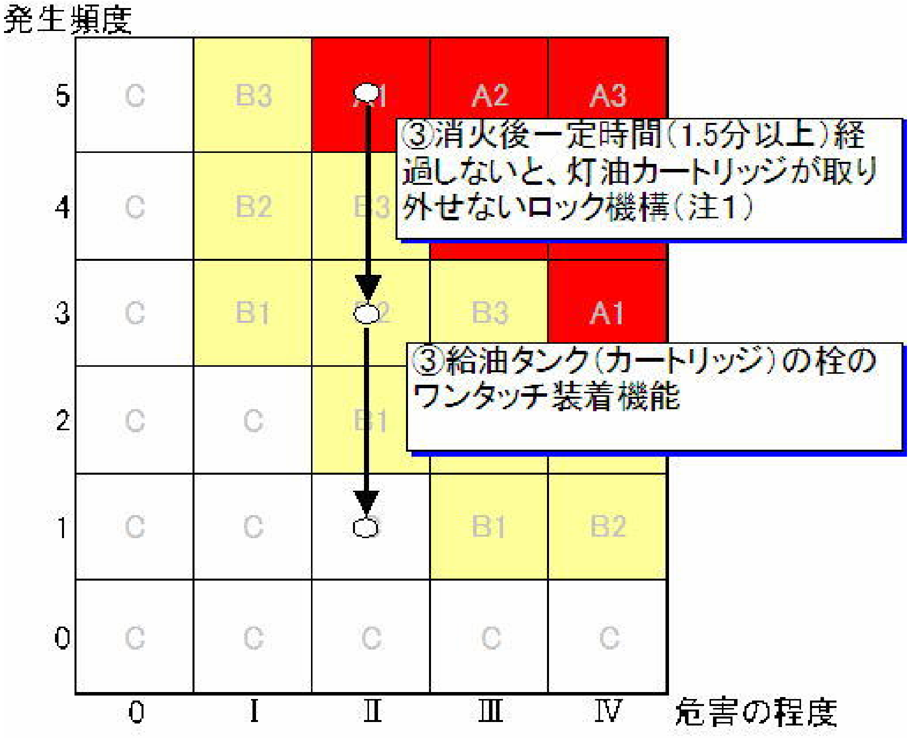
事例:SFH2　給油を行った際、給油タンクのキャップが緩んでいたため、灯油が洩れ、点火時に引火する。



事例:SFH3　石油ファンヒーター:給油を行った際、給油タンクのキャップが緩んでいたため、灯油が洩れ、点火時に引火する。

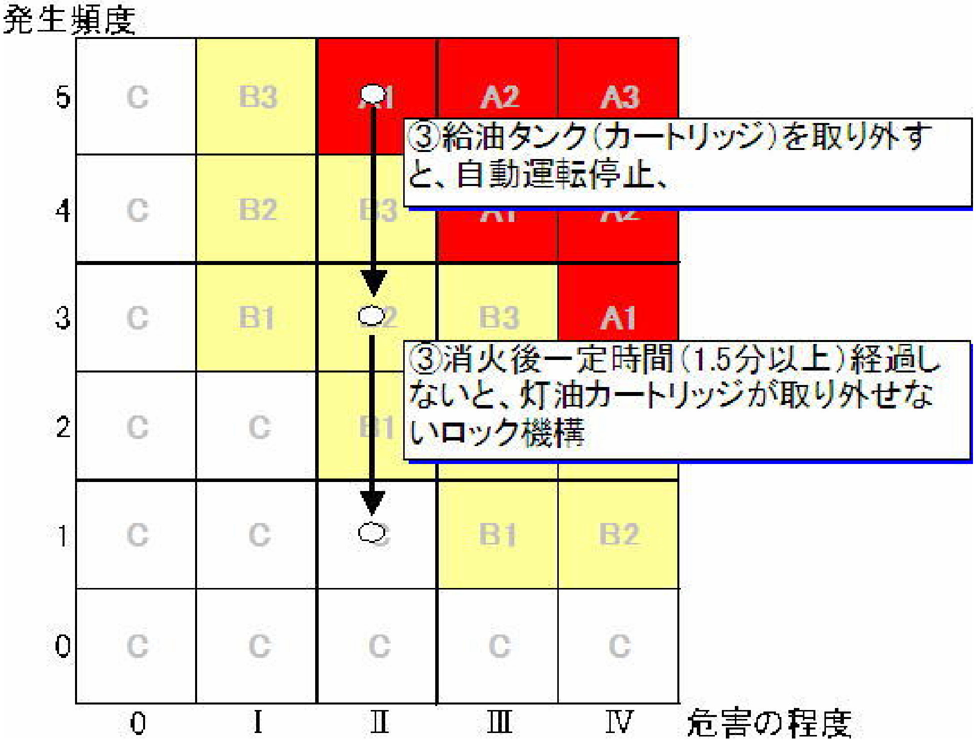


事例:SFH4　石油ファンヒーター:給油を行うため消火後、給油タンクを引き抜こうとした際、給油タンクのキャップが緩んでい

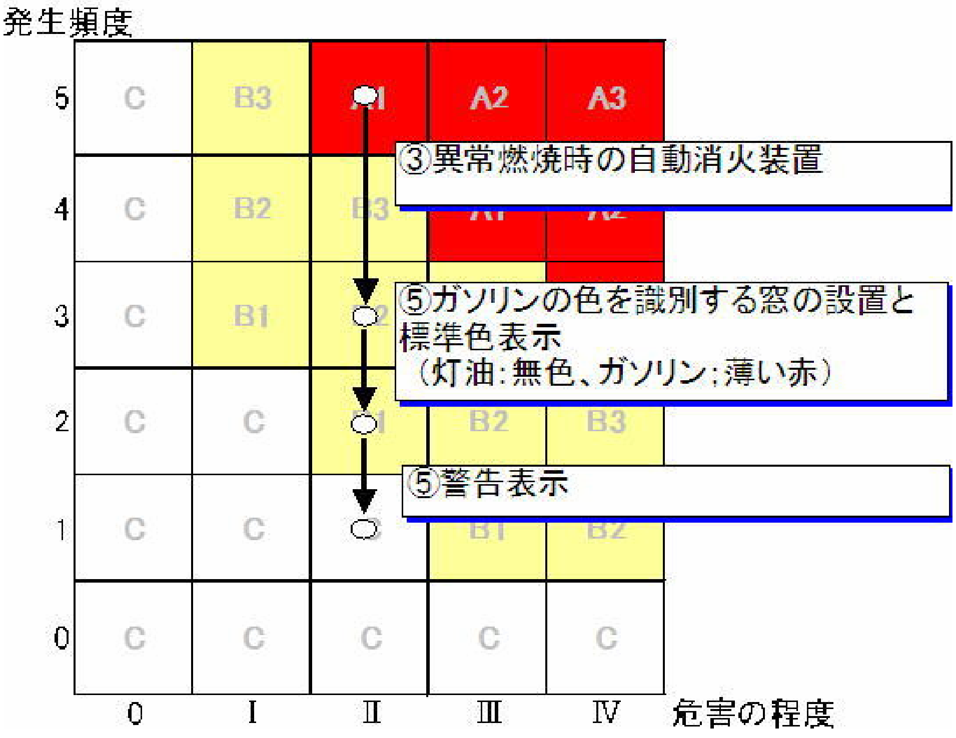


注1）消火後1.5分経過すると天板に灯油がこぼれても引火しない。
（財）日本燃焼機器検査協会調査結果（[illegible]3年度）

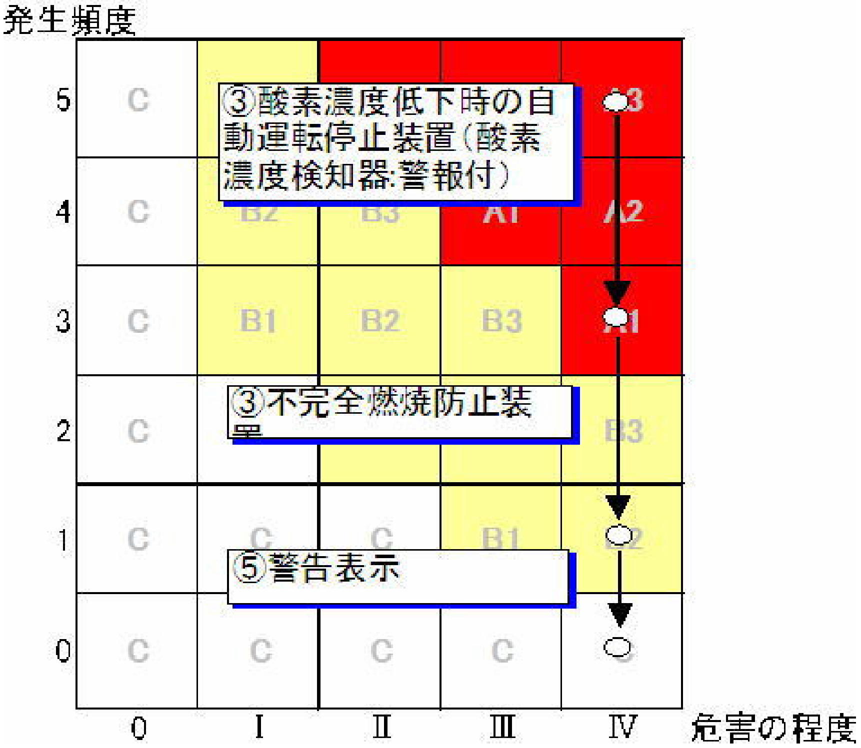
事例:SFH5　石油ファンヒーター:点火したまま灯油カートリッジを引き抜き、カートリッジの灯油がもれて引火する。



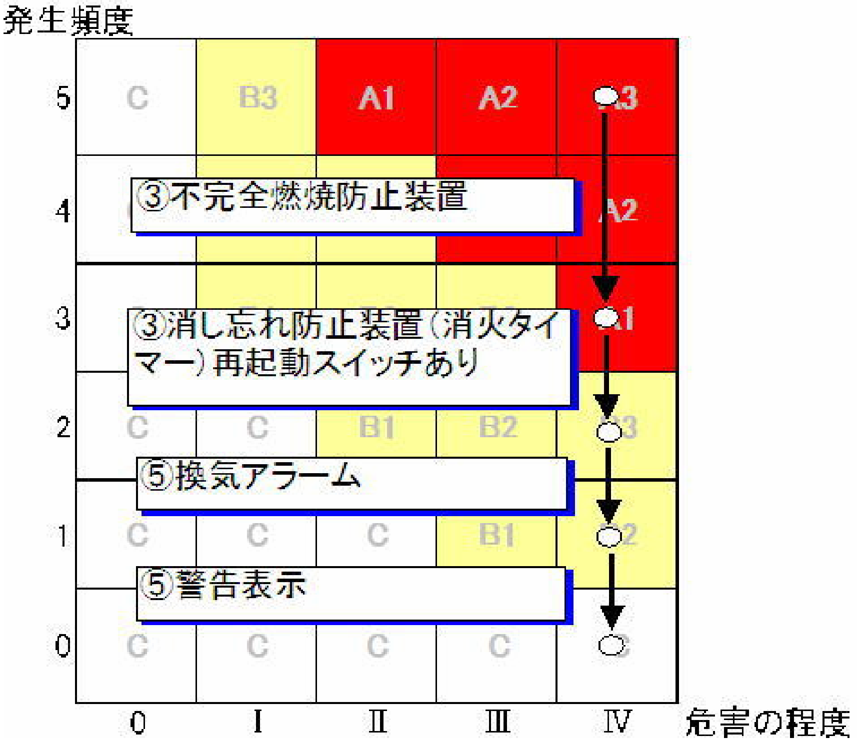
事例:SFH6　石油ファンヒーター:灯油とガソリンを間違えて給油し、着火時に引火し、火災が発生する。



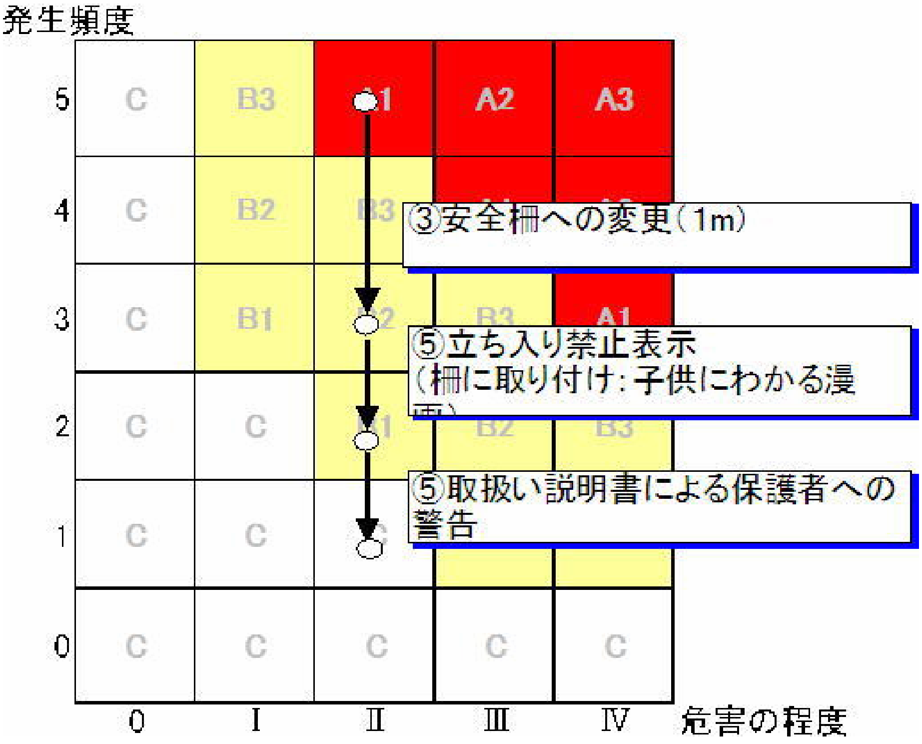
事例：SFH7　石油ファンヒーター：使用中に酸素欠乏で死亡する。



事例：SFH8　石油ファンヒーター：使用中に一酸化炭素中毒で入院、死亡。



事例：SFH9　石油ファンヒーター：使用中に温風で保護ガードが加熱され、これに接触し、火傷。



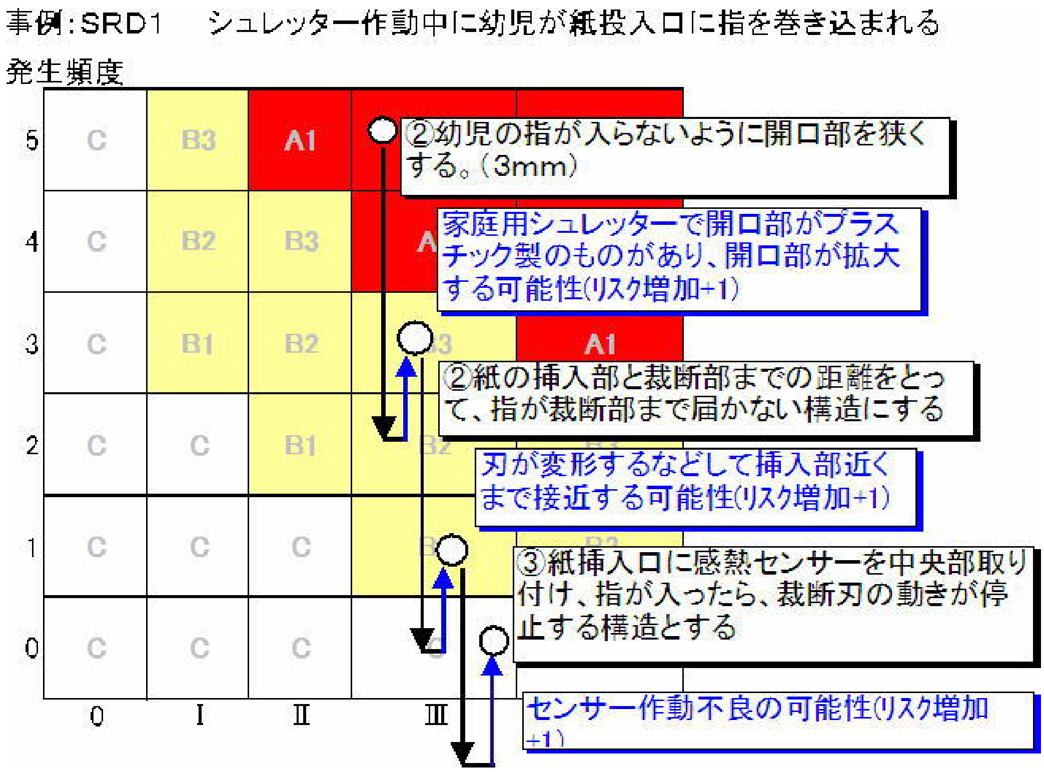
Ｒ－Mapのリスクアセスメント事例
３. Ｒ－Mapによるコシュレッダーのリスクアセスメント

シュレッダーのリスクアセスメント検討表

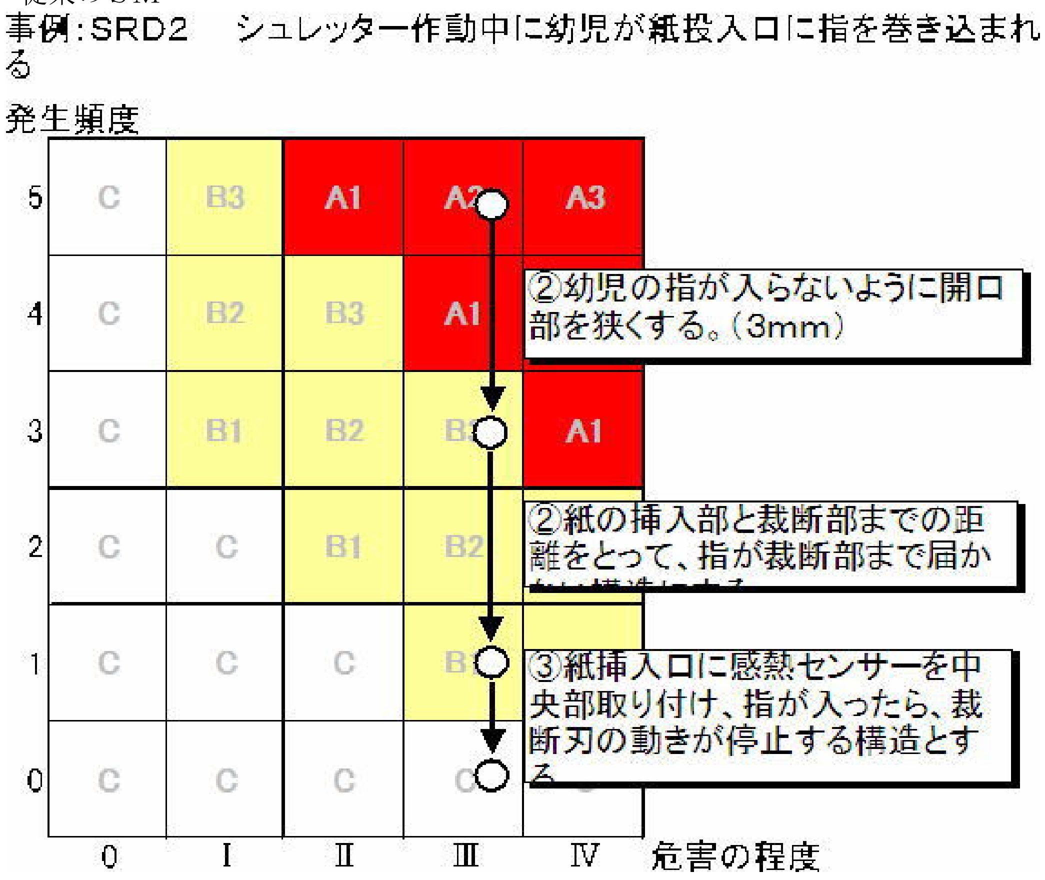
対策又は確認の内容	安全対策レベル	リスク評価				
		ガイダンス最大値	阻害要因	リスク増加レベル	実質リスク低減レベル	初期検討時設定値
幼児の指が入らないように開口部を狭くする。(3mm)	②保護装置	−3	家庭用シュレッターで開口部がプラスチック製のものがあり、開口部が拡大する可能性	1	−2	−2
紙の挿入部と裁断部までの距離をとって、指が裁断部(刃)まで届かない構造にする	②保護装置	−3	刃が変形するなどして挿入部近くまで接近する可能性(???)	1	−2	−2
紙挿入口に感熱センサーを取り付け、指が入ったら、裁断刃の動きが停止する構造とする	③安全装置	−2	センサー作動不良の可能性	1	−1	−1

①安全対策レベルからガイダンス最大値を一義的に決定する。
②阻害要因は、関係者でディスカッションし、可能性のある要因を抽出し、リスク増大レベルを決定する
③上記①②から実質リスク削減レベルを決定し、実質リスクレベルのみを R-Map 上に表示する。
④技術データとして SM と本検討表は対で管理する。
このケーススタディでは初期検討時設定のリスク低減レベルを参考として表示してあるが、
実際の運用ではこの項目は削除される。

阻害因子を付加したＳＭ

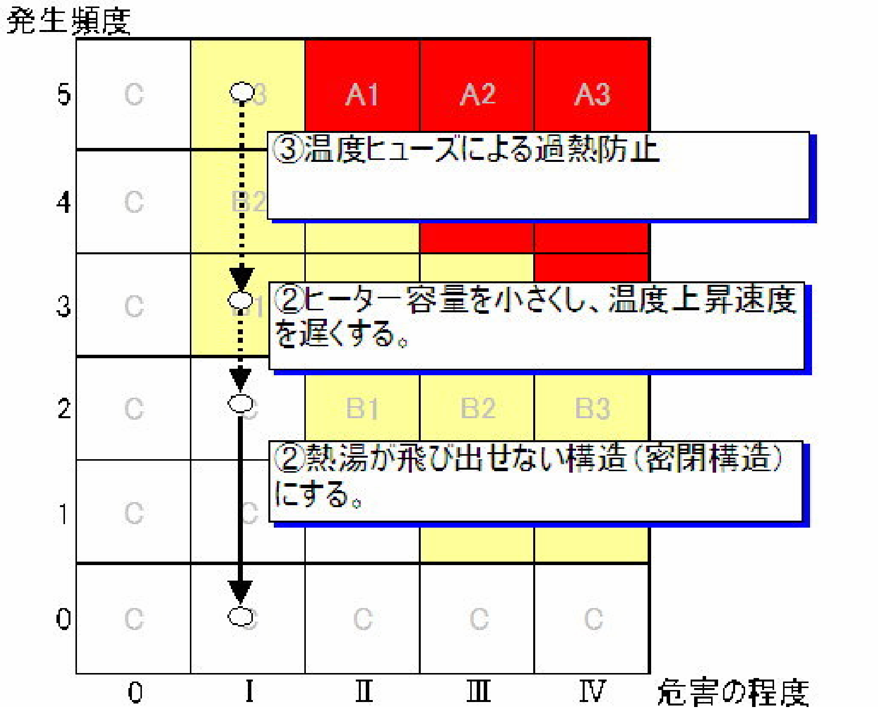


従来のＳＭ

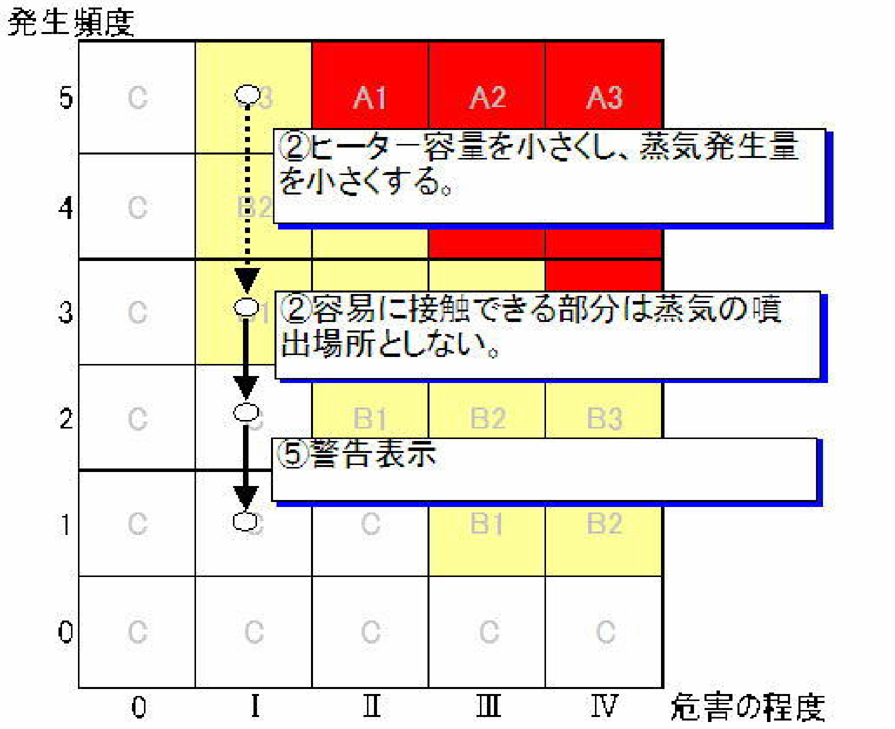


R－Mapのリスクアセスメント事例
3．R－Mapによるコーヒーメーカーのリスクアセスメント

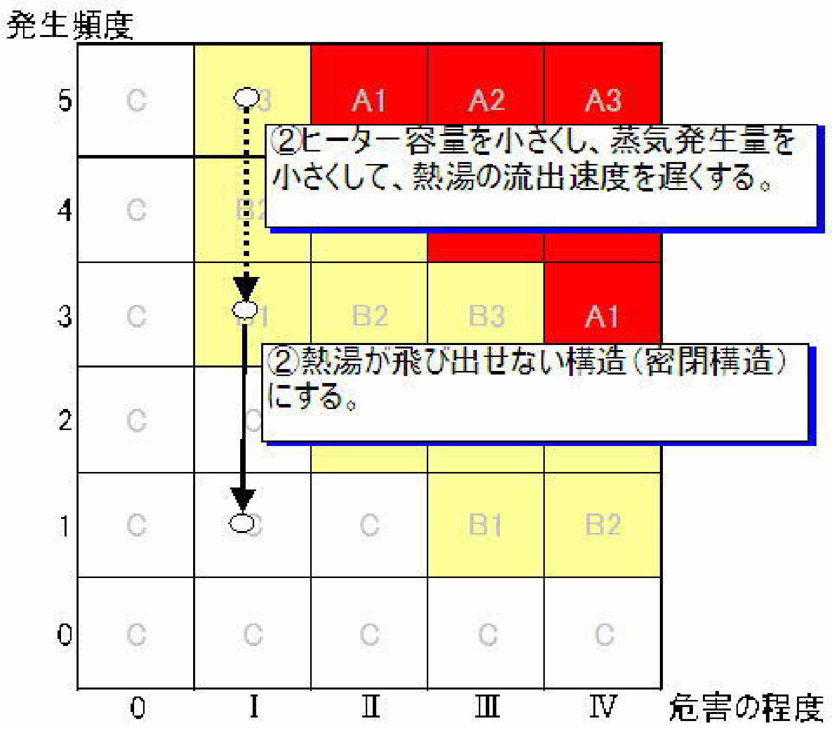
事例:COF1　コーヒーメーカー使用中に異常過熱により熱湯が飛び出し火傷する。



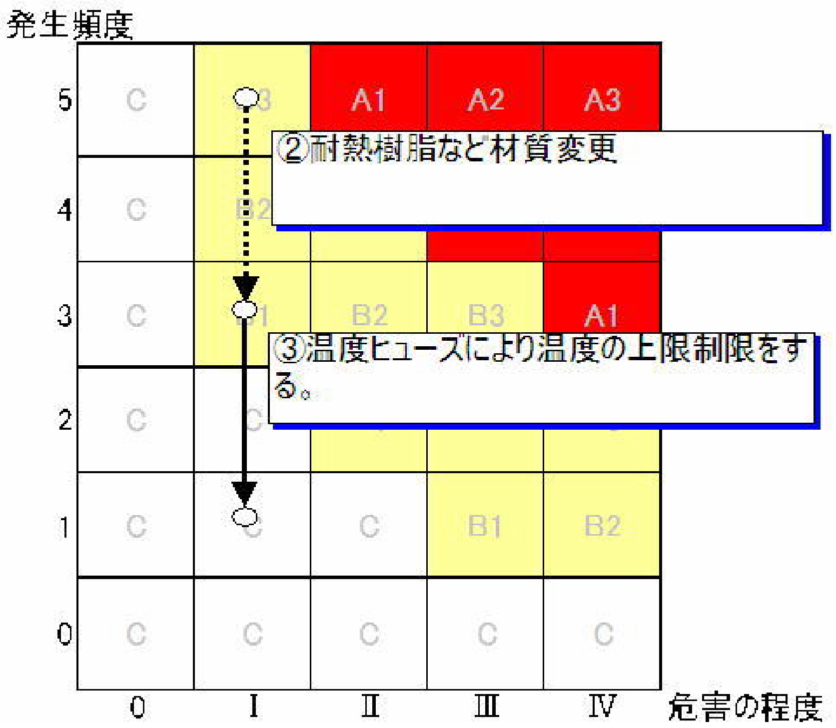
事例:COF2　コーヒーメーカー使用時に蒸気に誤って手を触れ火傷する



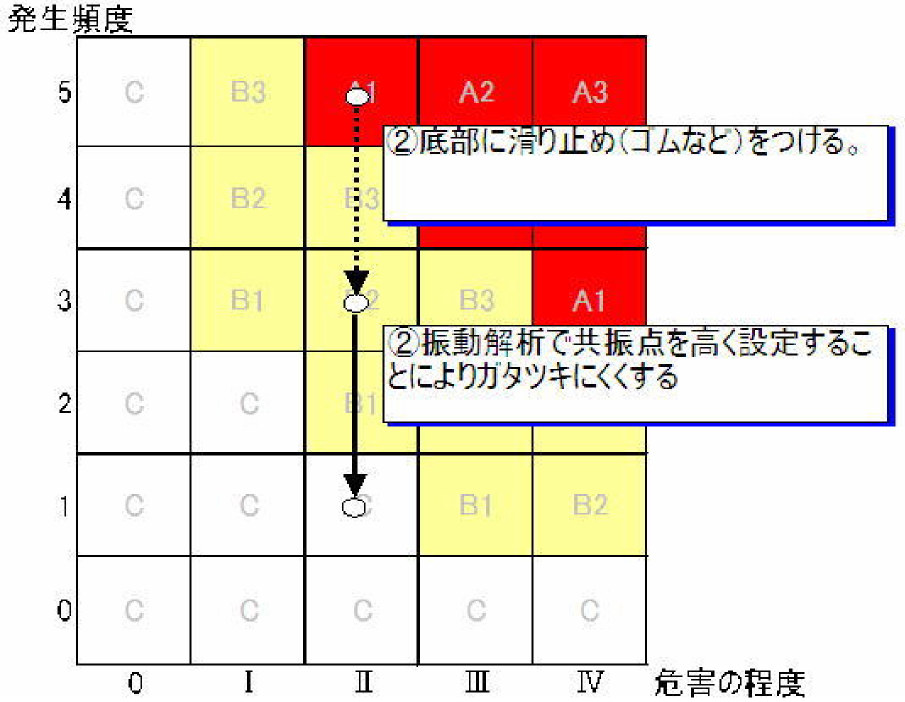
事例:COF3　コーヒーメーカー使用時に蒸気に誤って手を触れ火傷する



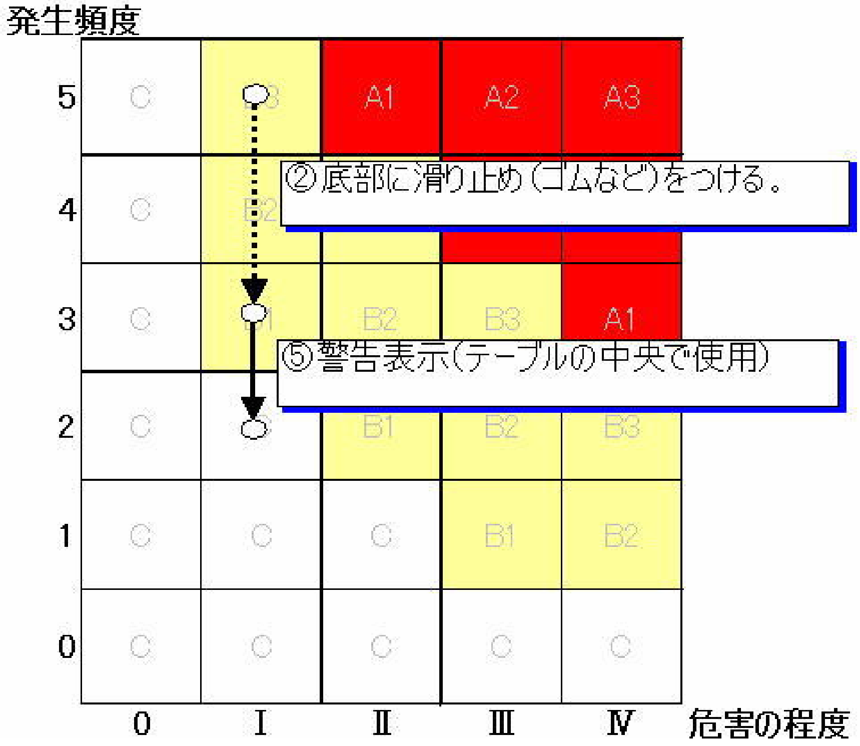
事例:COF4　コーヒーメーカー異常加熱により外装が熱変形し、手を触れ火傷する。



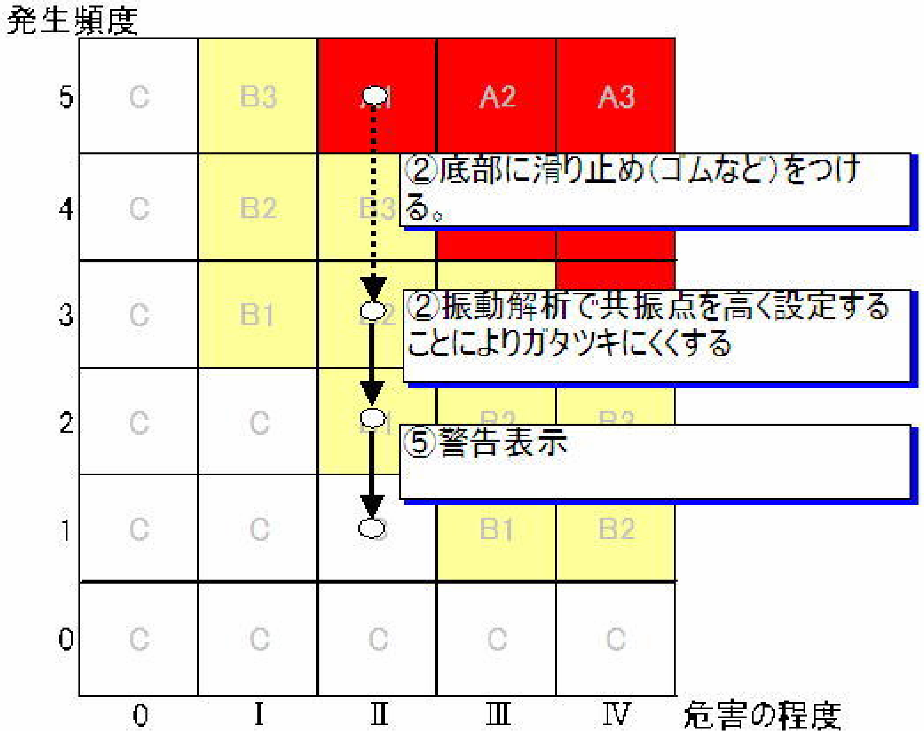
事例:COF5　コーヒーメーカー使用時のガタツキにより机から落ち足を怪我する。



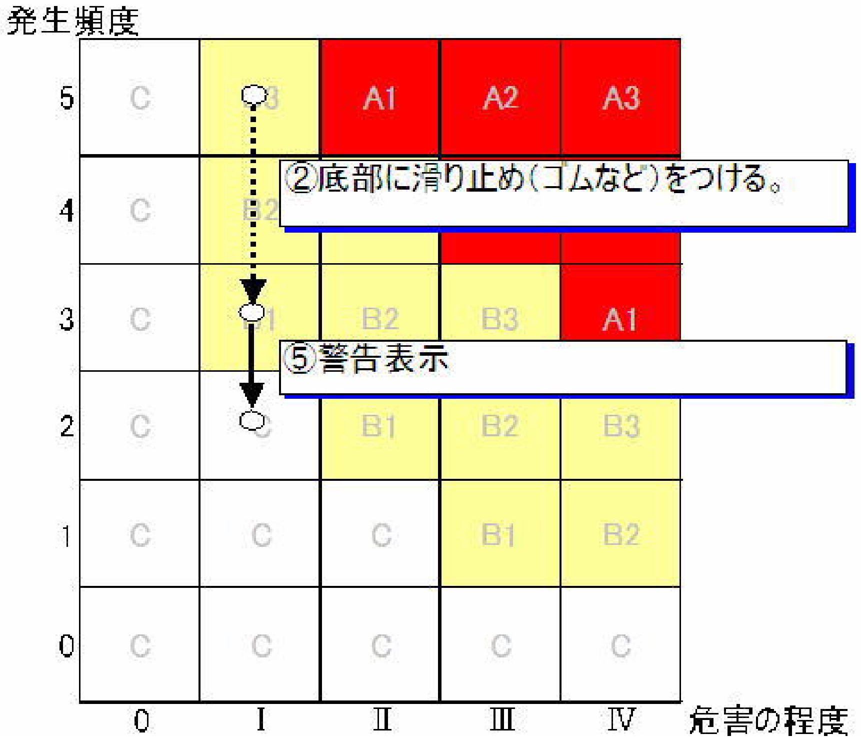
事例:COF5-2　コーヒーメーカー使用時のガタツキにより机から落ち足を怪我する。



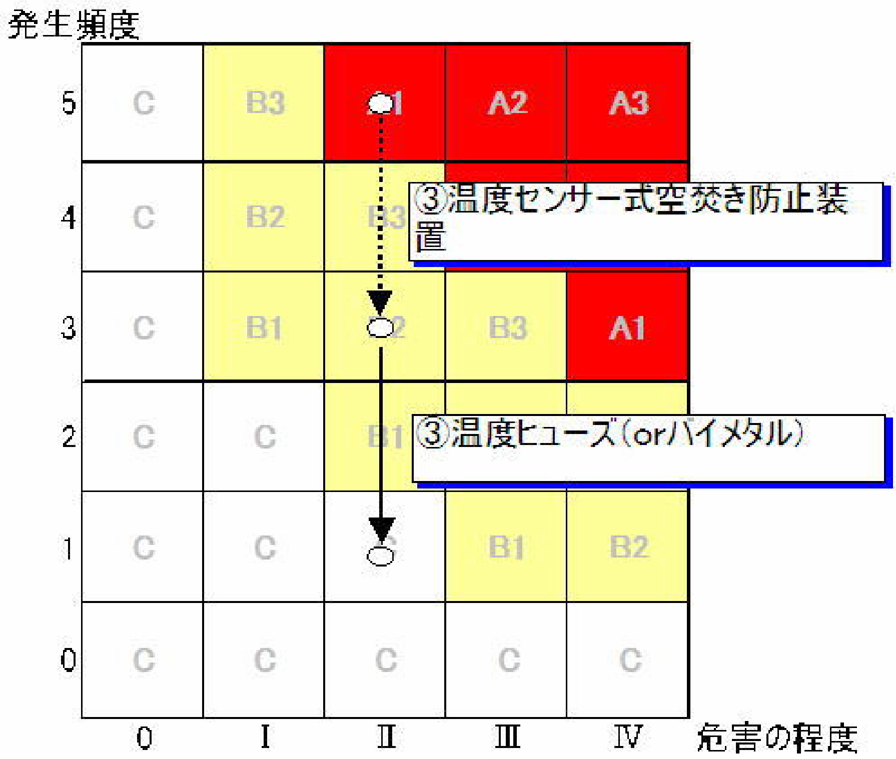
事例:COF6　運転時のガタツキにより受け容器からコーヒーがこぼれる。



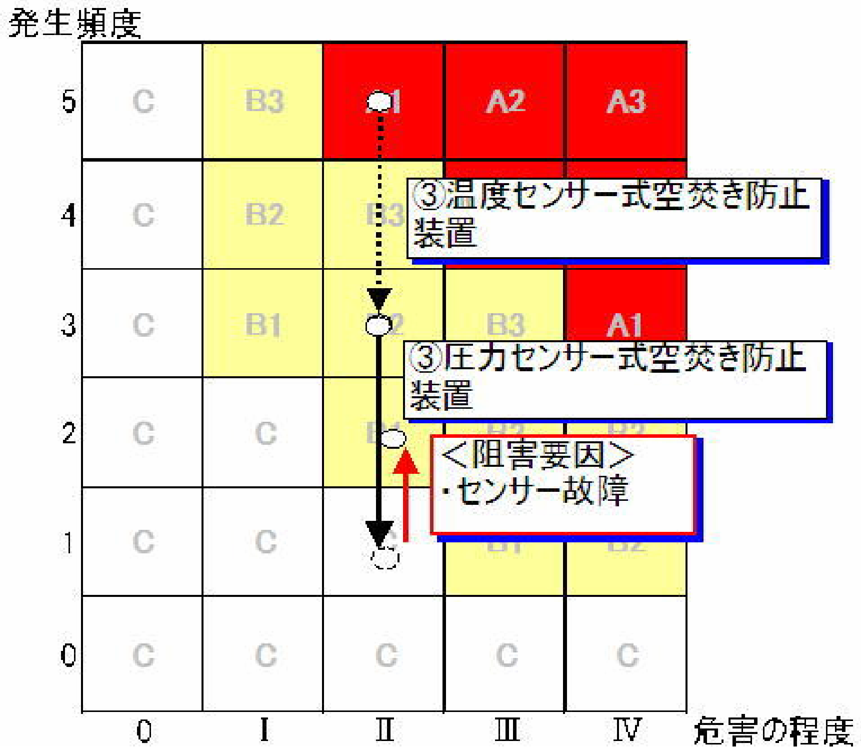
事例:COF6-2　運転時のガタツキにより受け容器からコーヒーがこぼれる。



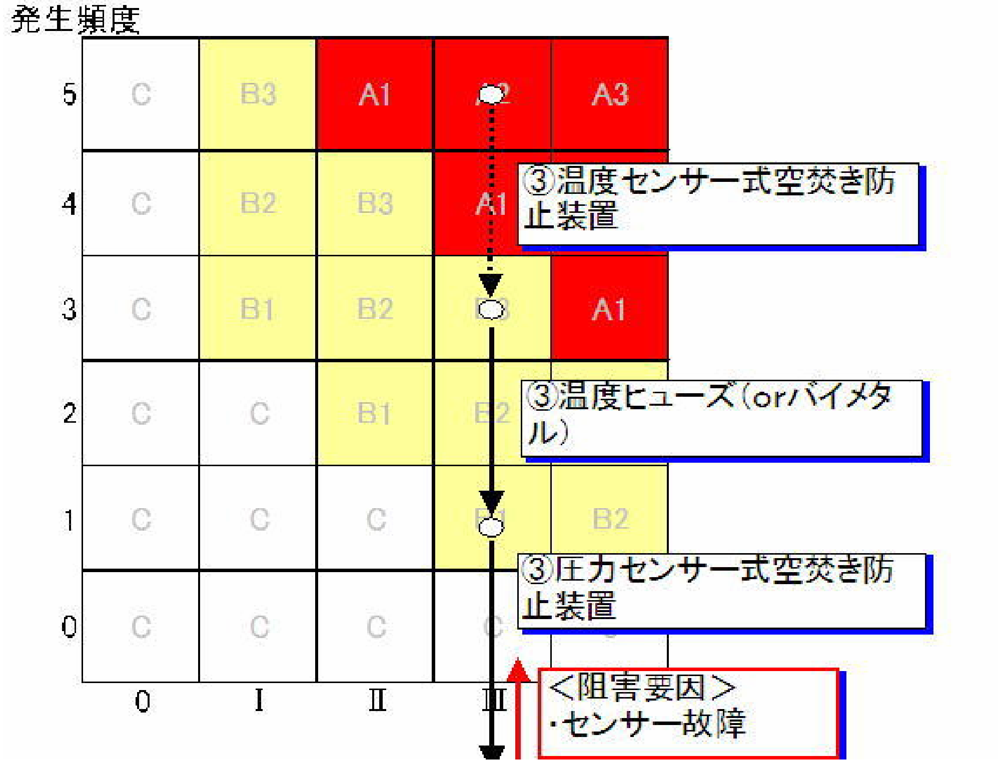
事例:COF7　水を入れないでコーヒーメーカーを空焚きし容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。



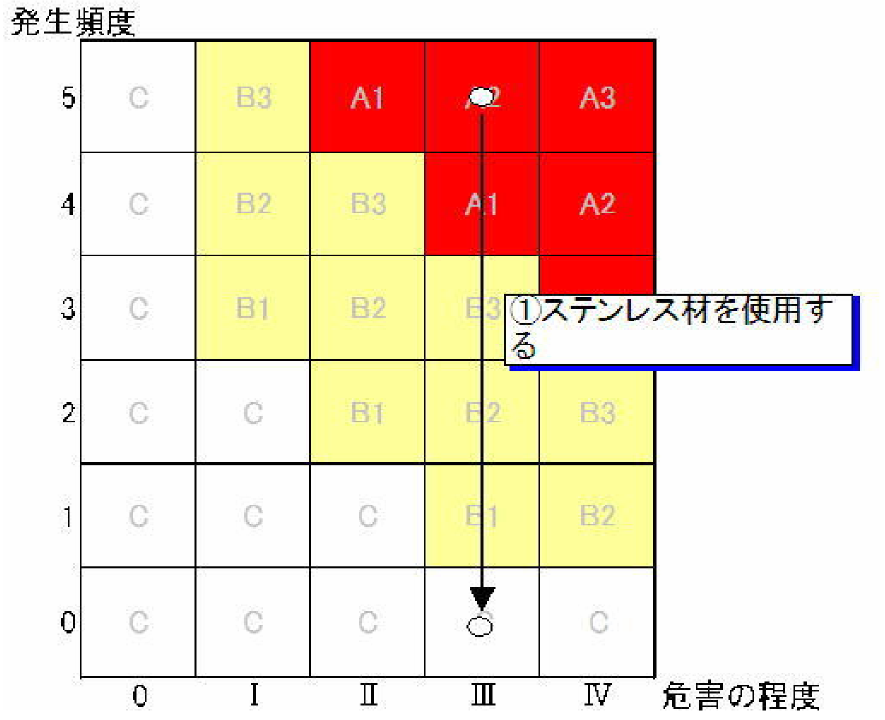
事例:COF7-2　水を入れないでコーヒーメーカーを空焚きし容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。



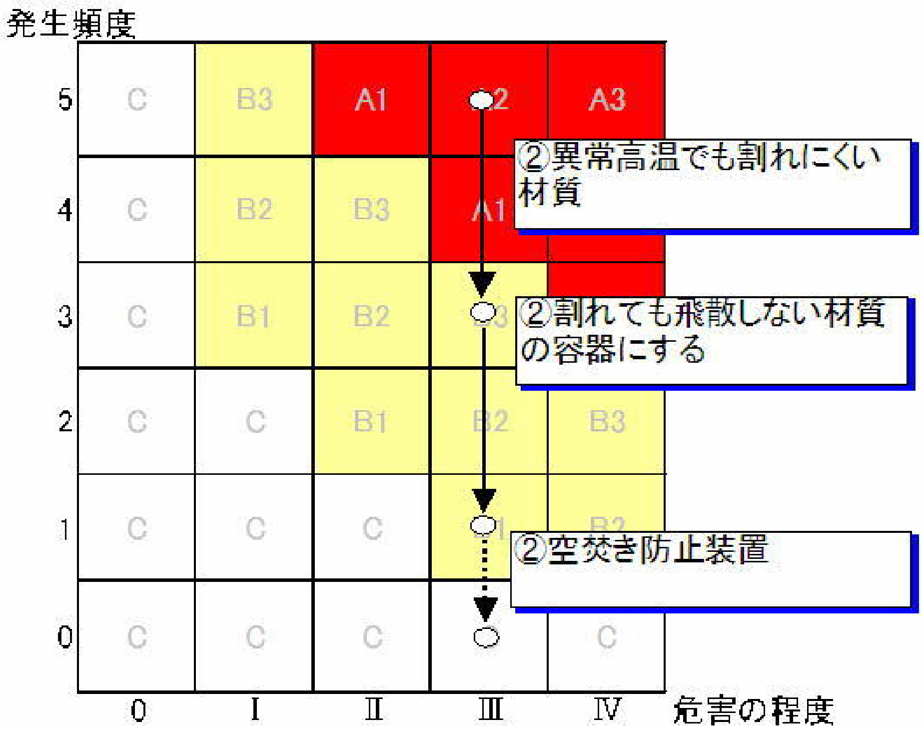
事例:COF8 水を入れないでコーヒーメーカーを空焚きし容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。



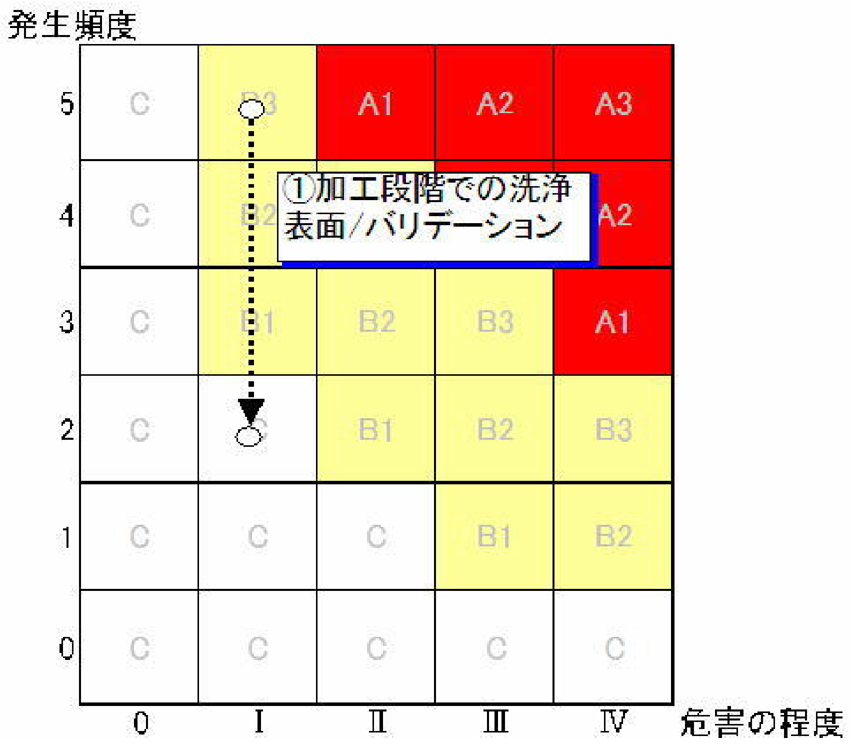
事例:COF8-2 水を入れないでコーヒーメーカーを空焚きし容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。



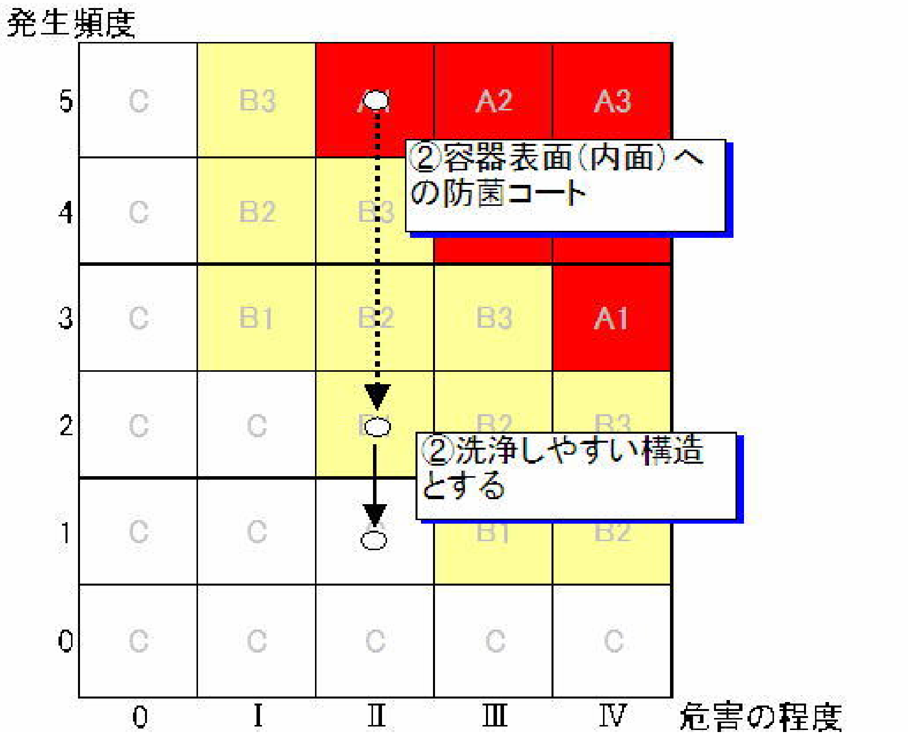
事例:COF8-3 コーヒーメーカーの空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。



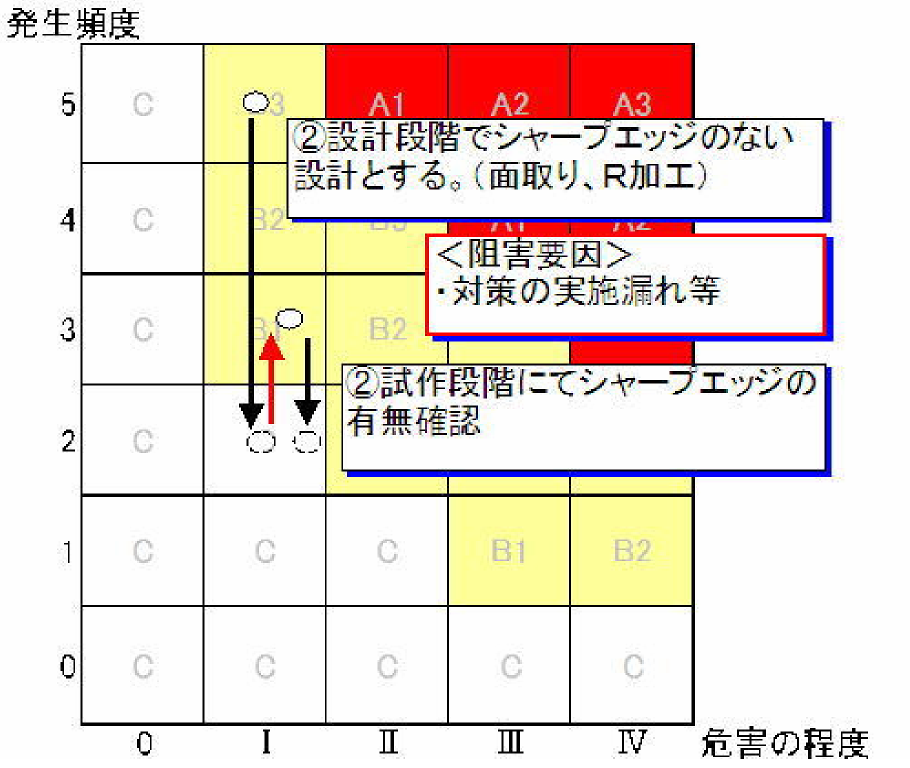
事例:COF9 コーヒーメーカー容器加工時に表面に有害物質が残っていて、それが熱湯に溶けたものを飲み込む。



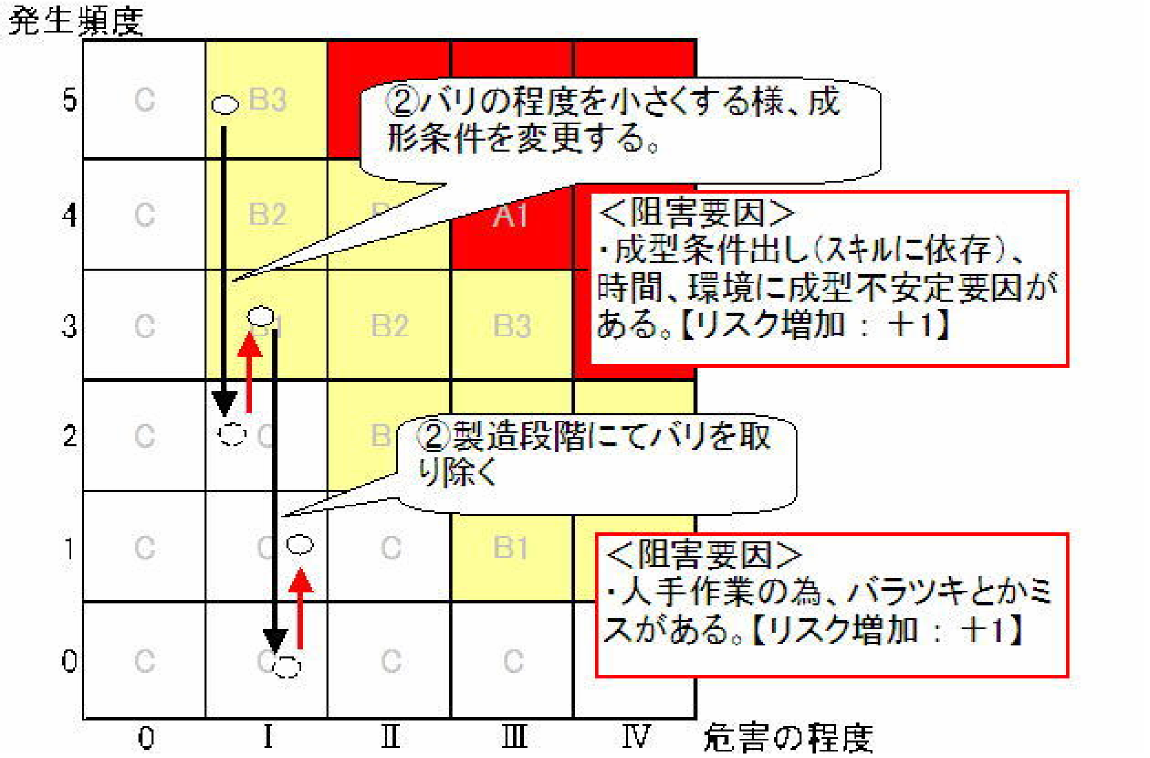
事例:COF10 湿気によりコーヒーメーカー容器表面に菌が繁殖し、それがコーヒーに入って飲み込む



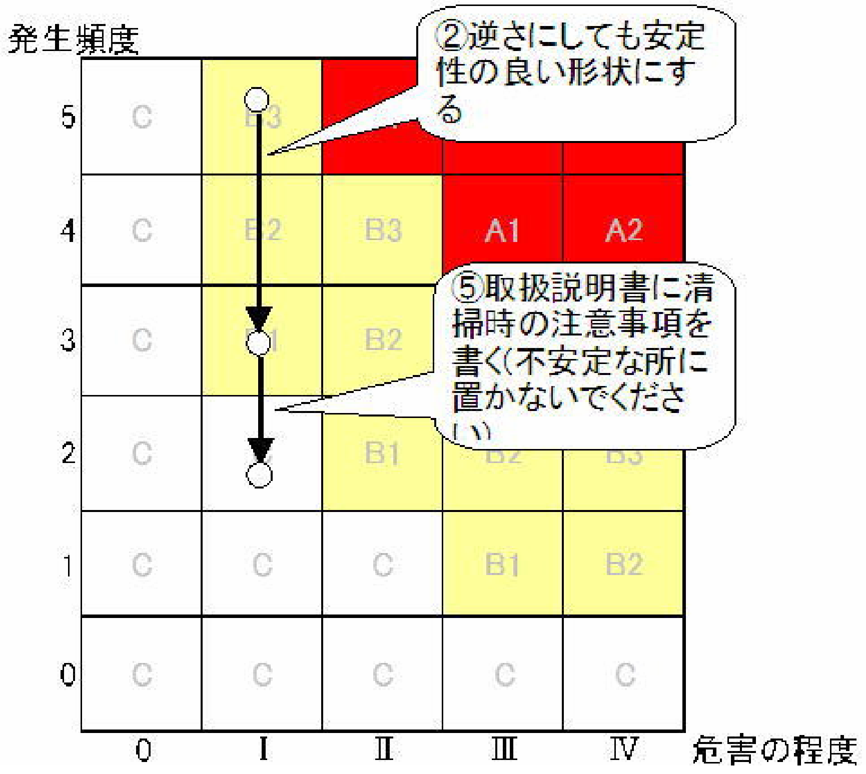
事例:COF11、COF12 コーヒーメーカーの外装プラスチックのシャープエッジにより手を切る。



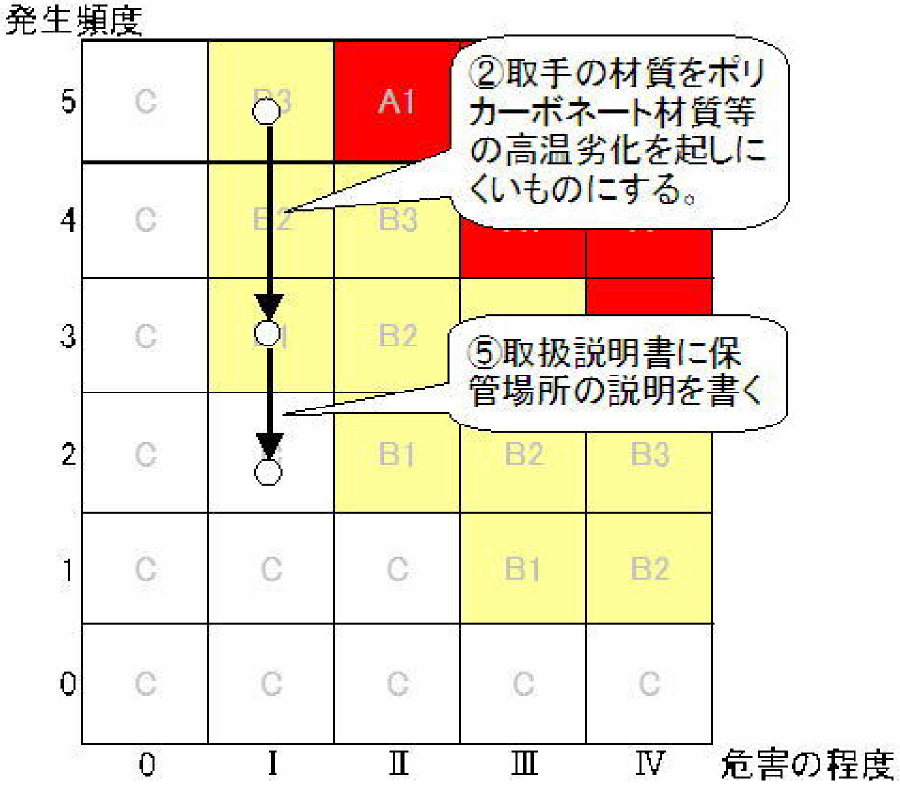
事例:COF13、COF14 コーヒーメーカー容器の取っ手部にバリがあり手を切る。



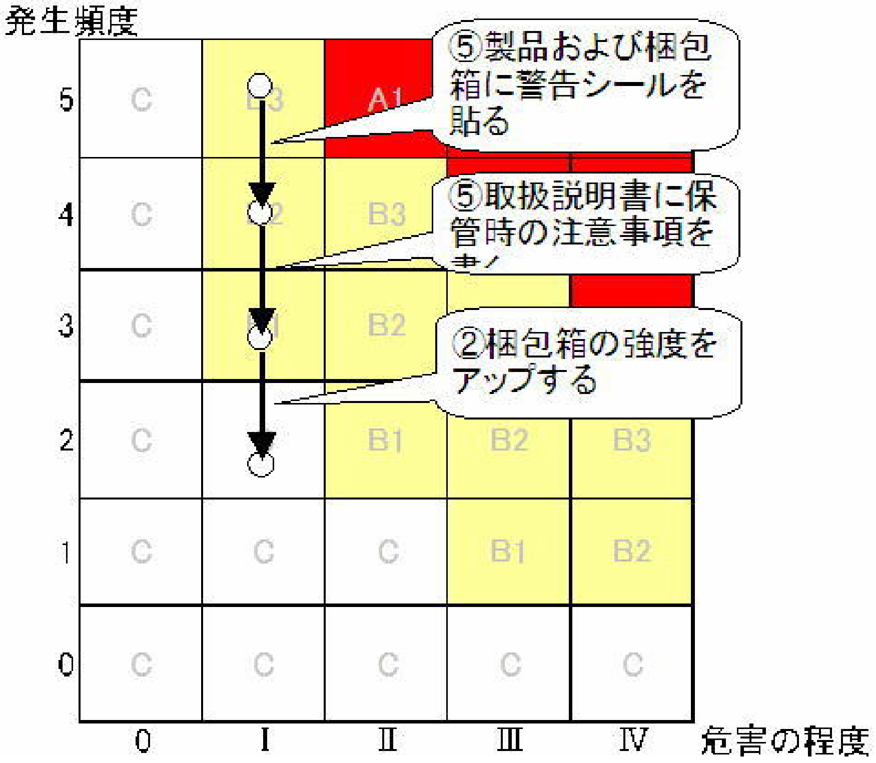
事例:COF15 製品を洗い、水を切るため逆さに置いていたとこ倒れて破片が飛び怪我をする。



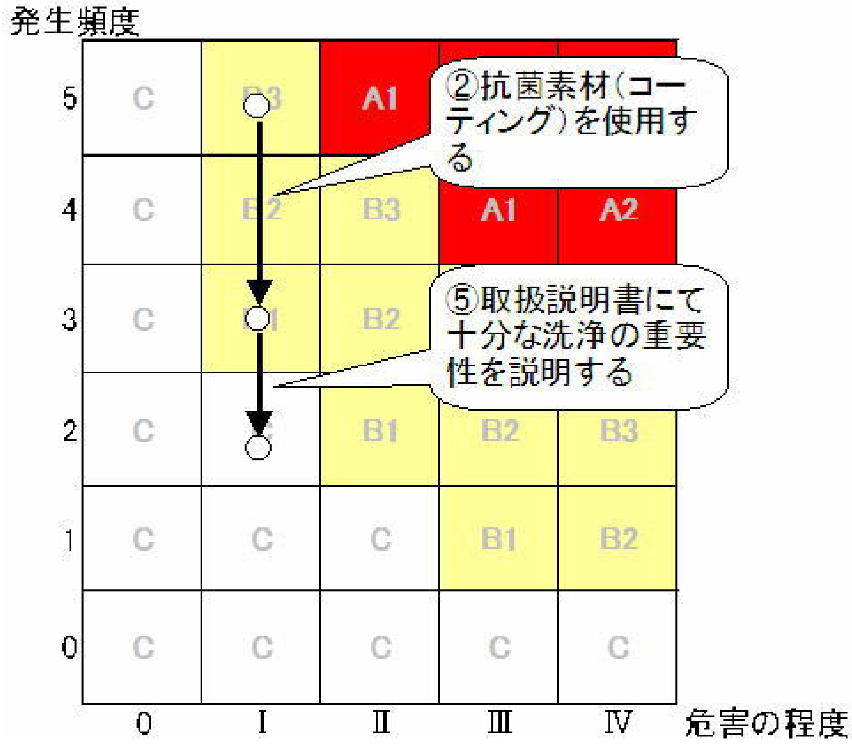
事例:COF16　長期太陽光下、高温保管により持ち手の材質が劣化し、使用時破損により落下して怪我をする。



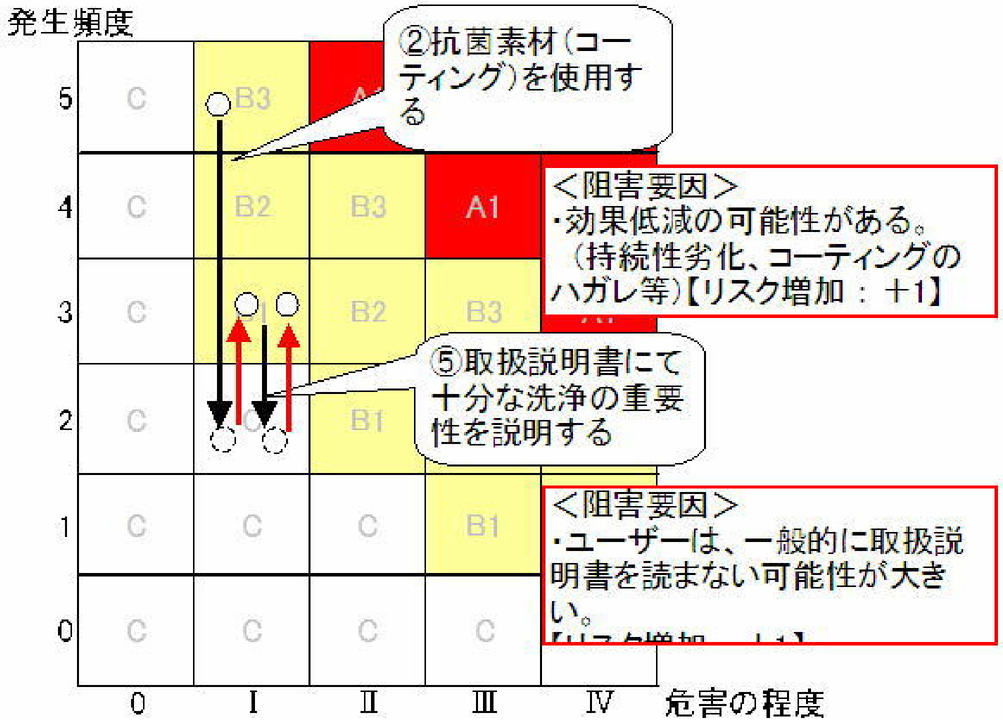
事例:COF17　保管時に他物との積み重ね等によりストレスがかかり、本体亀裂、破損により怪我をする。



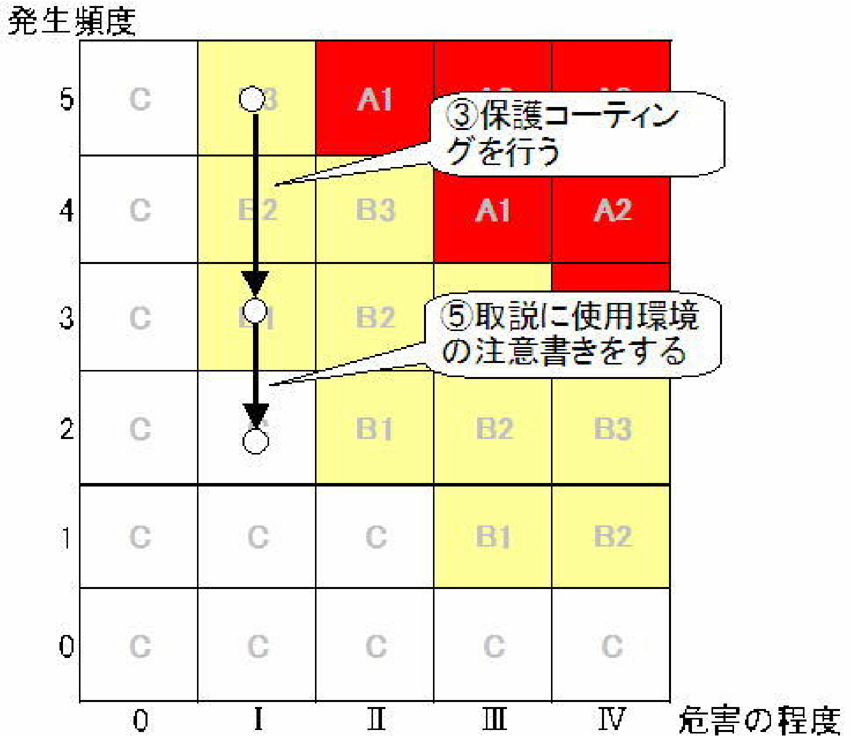
事例:COF18　使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。



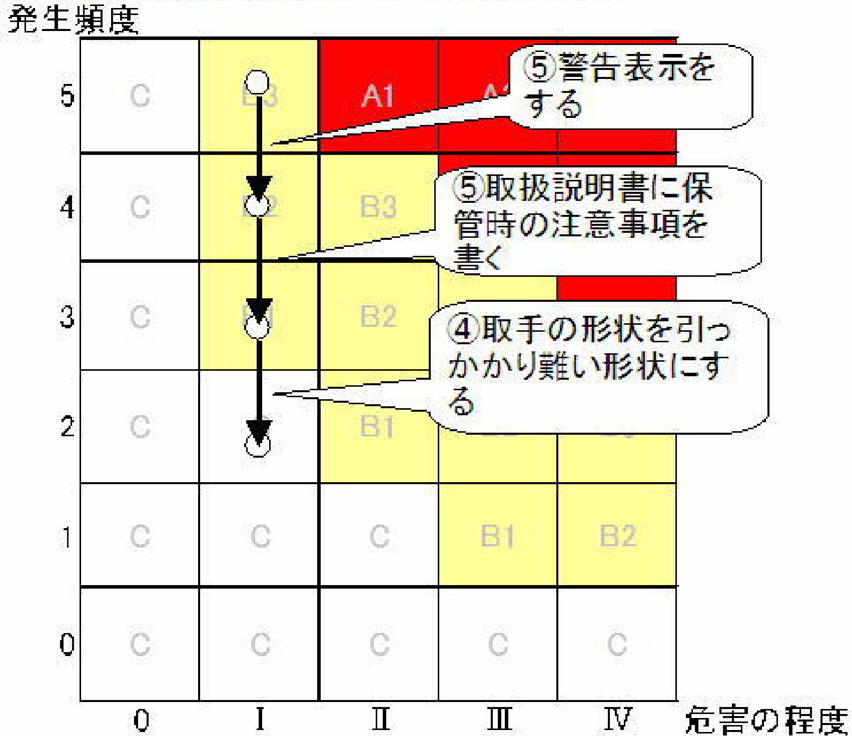
事例:COF19　使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。



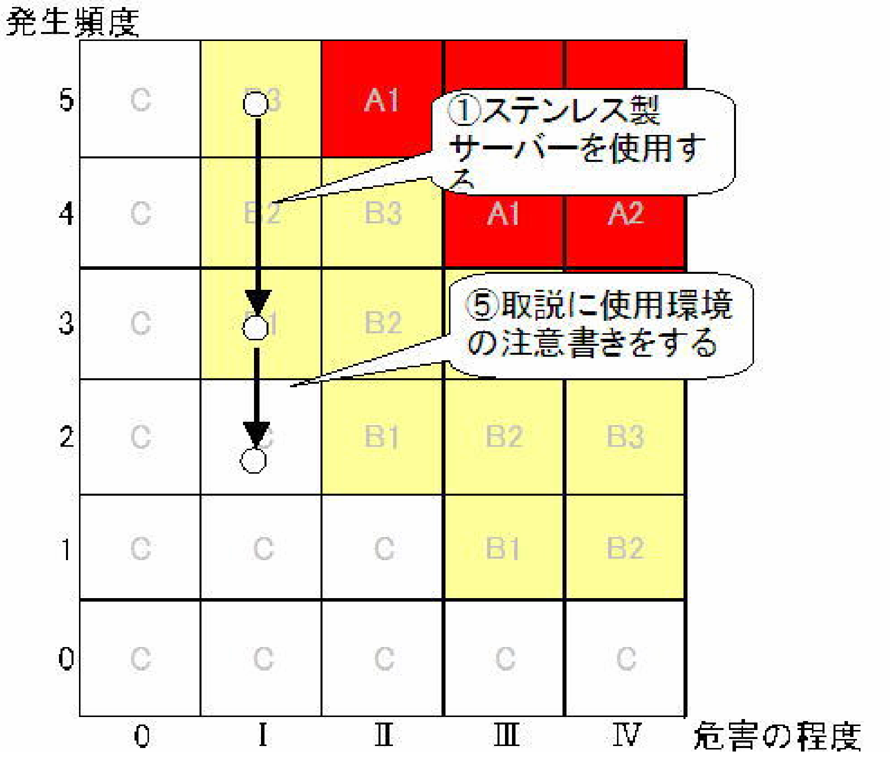
事例:COF20、COF21　温泉地の硫黄雰囲気などにより、電気部品が材質劣化→高抵抗化→発熱→発煙する。



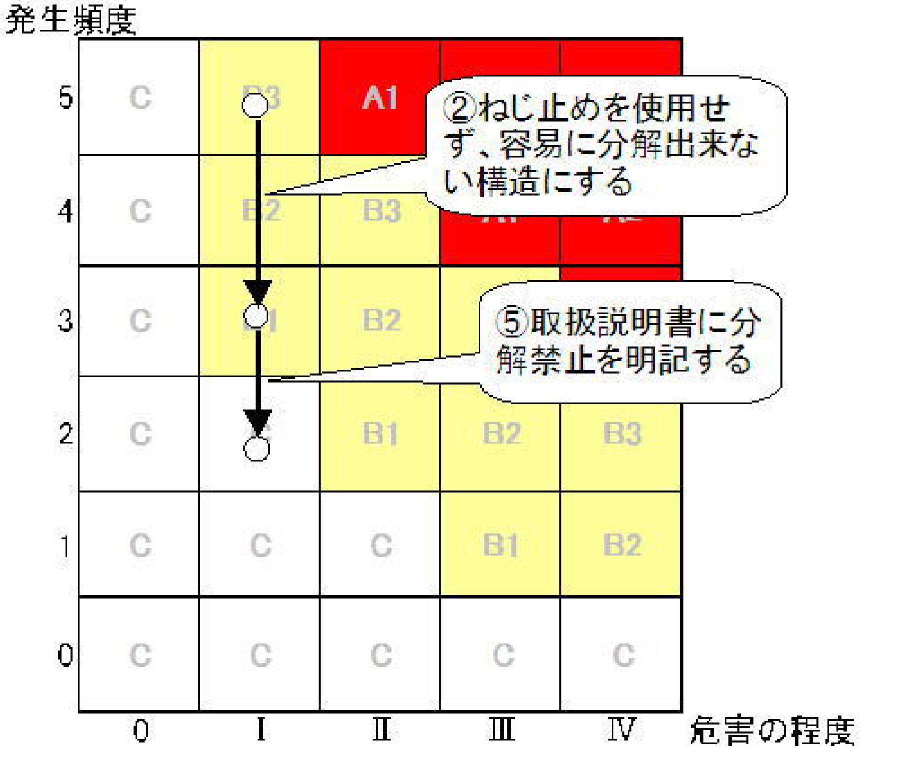
事例:COF22　箱に入れず棚に保管していたため、掃除中に引っ掛けて落し、破片が当たり怪我をする。



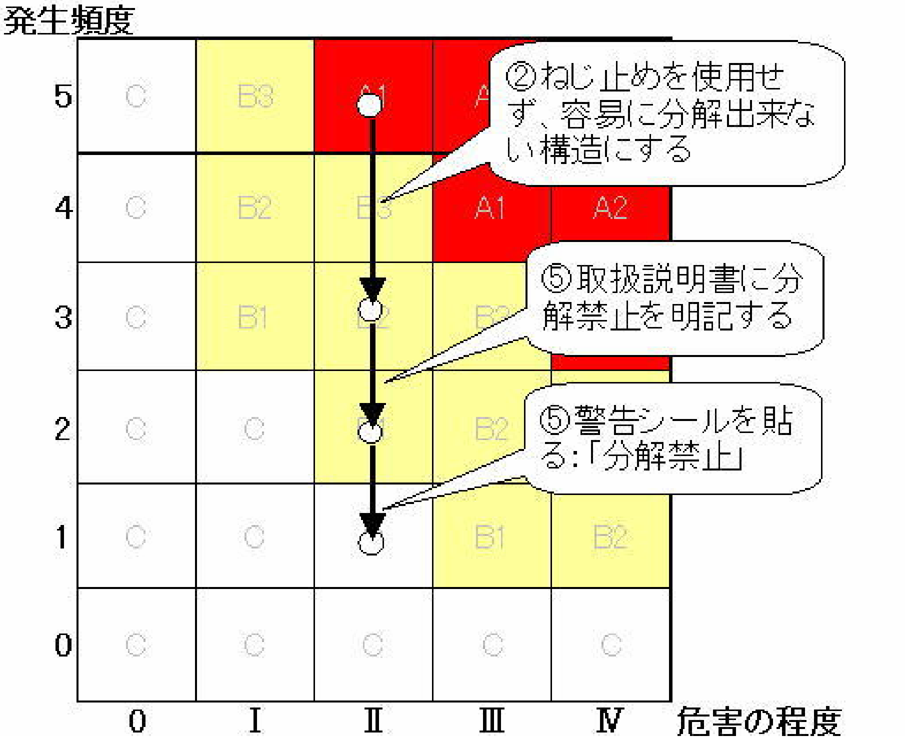
事例:COF23、COF24　保管、取出し時の振動によりガラスポットと本体金属部との衝撃が加わり、ガラスが亀裂、破損して怪我をする。



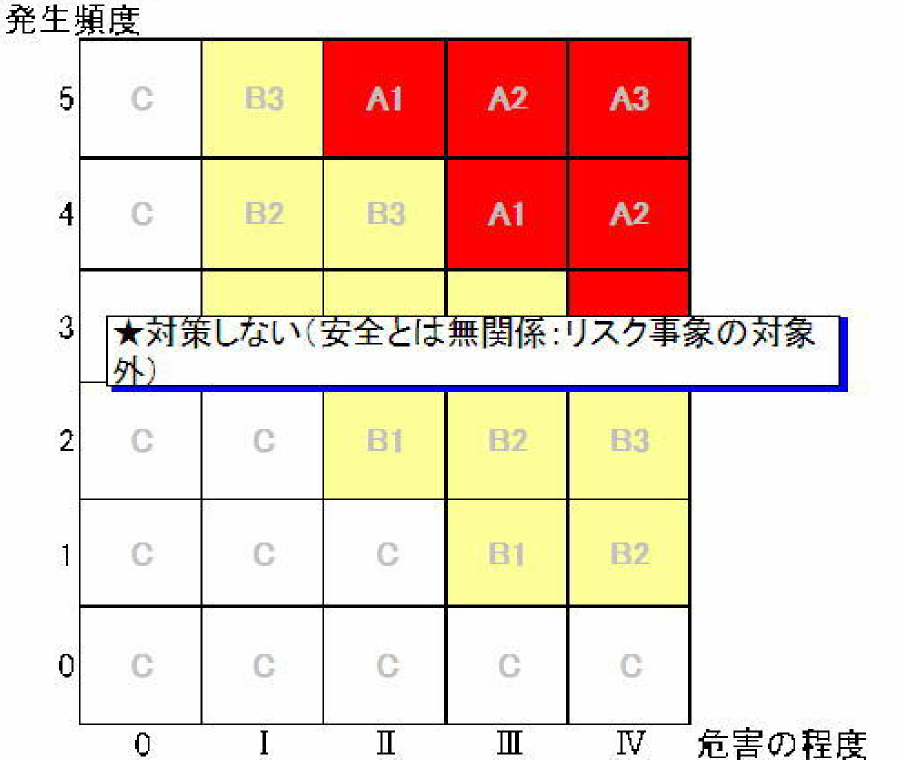
事例:COF25　消費者が分解作業中に怪我をする。



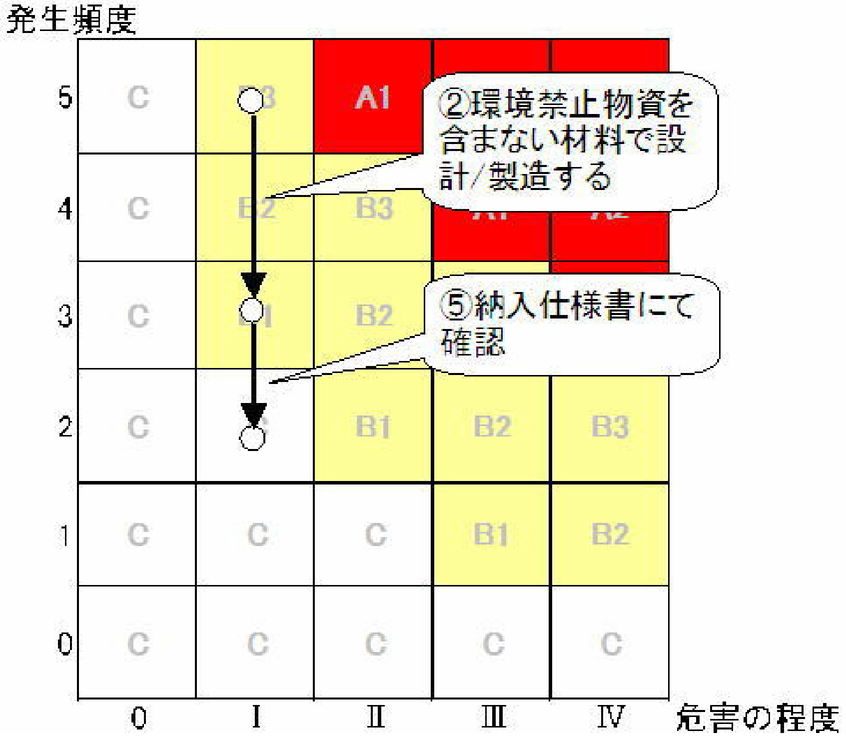
事例:COF26　消費者が分解・組立後、異常作動し、怪我などの様々なリスクが発生する。



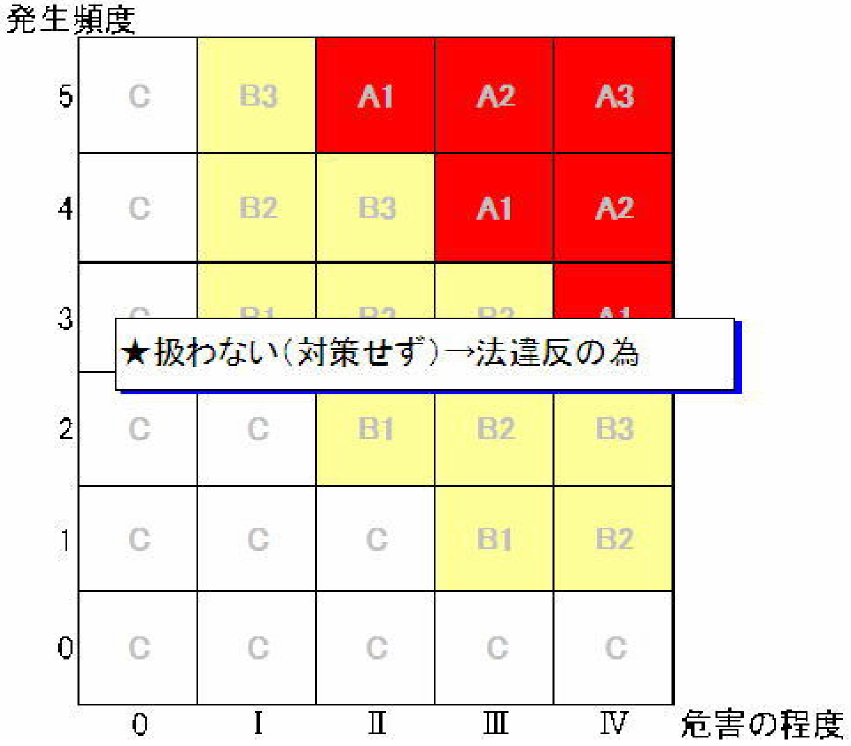
事例:COF27　環境規制の強化により、リサイクル関連費用が発生する。



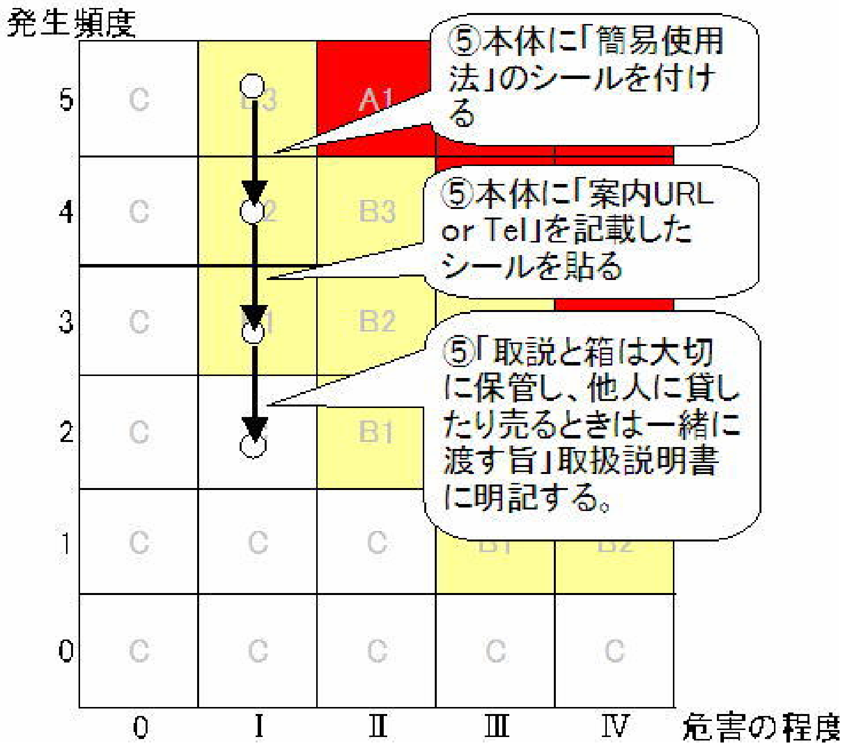
事例:COF28 環境規制の強化により、不法投棄が発生し、環境に悪影響を与える。



事例:COF29 不法投棄により、製品中の有害物質(ガラス)が周辺に放置される。



事例:COF30　バザーで売るとき、取扱説明書や箱を付けずに引き渡し、使用法が分からず火傷をする



R-Map Safety Module：コーヒーメーカー

リスク分析							リスク評価			リスクコントロール				
Risk ID	製品分野	ハザード	危害	ライフサイクル	・発生要素 ・発生条件 ・発生原因 ・故障モード	保護対象と予想される危害	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	安全対策レベル	対策又は確認の内容 （発生頻度の低減ランク） 対策は複数	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ
1	電気製品	熱	火傷	使用	異常過熱により熱湯が飛び出る。	飛び出した熱湯で火傷する。	Ⅰ	5	B	③	温度ヒューズによる過熱防止	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	ヒーター容量を小さくし、温度上昇速度を遅くする。	Ⅰ	2	C
							Ⅰ	2	C	②	熱湯が飛び出せない構造（密閉構造）にする。	Ⅰ	0	C
2	電気製品	熱	火傷	使用	使用時に蒸気に誤って手を触れる。	蒸気で火傷する。	Ⅰ	5	B	②	ヒーター容量を小さくし、蒸気発生量を小さくする。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	容易に接触できる部分は蒸気の噴出場所としない。	Ⅰ	2	C
							Ⅰ	2	C	⑤	警告表示	Ⅰ	1	C
53	電気製品	熱	火傷	使用	コーヒーが容器から溢れだして、手を触れる。	洩れたコーヒーで火傷する。	Ⅰ	5	B	②	ヒーター容量を小さくし、蒸気発生量を小さくして、熱湯の流出速度を遅くする。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	熱湯が飛び出せない構造（密閉構造）にする。	Ⅰ	1	C
54	電気製品	熱	火傷	使用	異常加熱により外装が熱変形し、手を触れ火傷する。	火傷する。	Ⅰ	5	B	②	耐熱樹脂などの材質変更	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	③	温度ヒューズにより温度の上限制限をする。	Ⅰ	1	C
55	電気製品	熱	火傷	使用	運転時のガタツキにより机から足に落ちる。	足に怪我をする。	Ⅱ	5	A	②	底部に滑り止め（ゴムなど）をつける。	Ⅱ	3	B
							Ⅱ	3	B	②	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくする	Ⅱ	1	C
55-2	電気製品	熱	火傷	使用	運転時のガタツキにより机から足に落ちる。	足に怪我をする。	Ⅰ	5	B	②	底部に滑り止め（ゴムなど）をつける。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	警告表示	Ⅰ	2	C
56	電気製品	熱	火傷	使用	運転時のガタツキにより受け容器からコーヒーがこぼれる。	火傷する。	Ⅱ	5	A	②	底部に滑り止め（ゴムなど）をつける。	Ⅰ	3	B
							Ⅱ	3	B	③	振動解析で共振点を高く設定することによりガタツキにくくする	Ⅰ	2	B
							Ⅱ	2	B	⑤	警告表示	Ⅰ	1	C
56-2	電気製品	熱	火傷	使用	運転時のガタツキにより受け容器からコーヒーがこぼれる。	火傷する。	Ⅰ	5	B	②	底部に滑り止め（ゴムなど）をつける。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	警告表示	Ⅰ	2	C
58	電気製品	熱	けが	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。	怪我をする	Ⅱ	5	A	③	温度センサー式から空炊き防止装置	Ⅱ	3	B
							Ⅱ	3	B	③	温度ヒューズ（or バイメタル）	Ⅱ	1	C
58-2	電気製品	熱	けが	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。	怪我をする	Ⅱ	5	A	③	温度センサー式から空炊き防止装置	Ⅱ	3	B
							Ⅱ	3	B	③	圧力センサー式空炊き防止装置	Ⅱ	2	B
58-3	電気製品	熱	けが	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し顔などを傷つける。	怪我をする	Ⅱ	5	A	③	温度センサー式から空炊き防止装置	Ⅱ	3	B
							Ⅱ	3	B	③	温度ヒューズ（or バイメタル）	Ⅱ	1	C

R-Map Safety Module：コーヒーメーカー

リスク分析							リスク評価			リスクコントロール				
Risk ID	製品分野	ハザード	危害	ライフサイクル	・発生要素 ・発生条件 ・発生原因 ・故障モード	保護対象と予想される危害	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	安全対策レベル	対策又は確認の内容 （発生頻度の低減ランク） 対策は複数	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ
59	電気製品	その他	失明	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。	失明する	Ⅲ	5	A	②	温度センサー式から空炊き防止装置	Ⅲ	3	B
							Ⅲ	3	B	③	温度ヒューズ（or バイメタル）	Ⅲ	1	B
							Ⅲ	1	B	②	圧力センサー式空炊き防止装置	Ⅲ	0	C
59-2	電気製品	その他	失明	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。	失明する	Ⅲ	5	A	①	ステンレス材を使用する	Ⅲ	0	C
59-3	電気製品	その他	失明	使用	水を入れないで空焚きで容器が割れ、飛散し目を傷つけ失明する。	失明する	Ⅲ	5	A	②	異常高温でも割れにくい材質	Ⅲ	3	B
							Ⅲ	3	B	③	割れても飛散しない材質	Ⅲ	1	B
							Ⅲ	1	B	②	空焚き防止装置	Ⅲ	0	C
61	電気製品	有毒物	健康被害	使用	容器加工時に表面に有害物質が残っていて、それが熱湯に溶けたものを飲み込む。	有害物摂取	Ⅰ	5	B	①	加工段階での洗浄表面/バリデーション	Ⅰ	2	C
62	電気製品	有毒物	下痢発熱	使用	湿気により容器表面に菌が繁殖し、それがコーヒーに入って飲み込む	有害物摂取	Ⅰ	5	B	②	容器表面（内面）への防菌コート	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	洗浄しやすい構造とする	Ⅰ	1	B
63（64）	電気製品	シャープエッジ	けが	使用	外装プラスチックのシャープエッジにより手を切る。	手を切る	Ⅰ	5	B	②	設計段階でシャープエッジのない設計とする（面取り、R加工）	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	試作段階にてシャープエッジの有無確認	Ⅰ	2	C
65（66）	電気製品	シャープエッジ	けが	使用	容器の取っ手部にバリがあり手を切る。	手を切る	Ⅰ	5	B	②	バリの程度を小さくする様、成形条件を変更する。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	製造段階にてバリを取り除く	Ⅰ	1	C
84	電気製品	運動E	怪我	清掃	容器を洗い、水を切るため逆さに置いていたところ、倒れて破片が飛び怪我をする。	怪我	Ⅰ	5	B	②	逆さにしても安定性の良い形状にする	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書に清掃時の注意事項を書く	Ⅰ	2	C
85	電気製品	劣化	火傷	保管	長期太陽光下、高温保管により持ち手材質が劣化→使用時破損により落下して怪我をする。	火傷	Ⅰ	5	B	②	取手の材質をポリカーボネート材質等の高温劣化を起しにくいものにする。	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書に保管場所の説明を書く	Ⅰ	2	C
86	電気製品	圧力	怪我	保管	保管時に他物との積み重ね等によりストレスがかかり、本体亀裂、破損により怪我をする。	怪我	Ⅰ	5	B	⑤	製品および梱包箱に警告シールを貼る	Ⅰ	4	B
							Ⅰ	4	B	⑤	取扱説明書に保管時の注意事項を書く	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	②	梱包箱の強度をアップする	Ⅰ	2	C

R-Map Safety Module：コーヒーメーカー

リスク分析							リスク評価			リスクコントロール				
Risk ID	製品分野	ハザード	危害	ライフサイクル	・発生要素 ・発生条件 ・発生原因 ・故障モード	保護対象と予想される危害	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ	安全対策レベル	対策又は確認の内容 （発生頻度の低減ランク） 対策は複数	危害の程度	発生頻度	リスクの大きさ
87	電気製品	有毒物	健康障害	清掃	使用後の清掃が不十分であり、内部にカビが発生し人体に取り込まれる。	健康障害	Ⅰ	5	B	②	抗菌素材（コーティング）を使用する	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書にて十分な洗浄の重要性を説明する	Ⅰ	3	B
88 (89)	電気製品	電気E	発煙	使用	温泉地の硫黄雰囲気などにより、電気部品が材質劣化→高抵抗化→発熱→発煙する。	発煙	Ⅰ	5	B	③	保護コーティングを行う	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書に使用環境の注意書きをする	Ⅰ	2	C
90	電気製品	位置E	怪我	保管	箱に入れず棚に保管していたため、掃除中に引っ掛けて落し、破片が当たり怪我をする。	怪我	Ⅰ	5	B	⑤	警告表示をする	Ⅰ	4	B
							Ⅰ	4	B	⑤	取扱説明書に保管時の注意事項を書く	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	④	取手の形状を引っかかり難い形状にする	Ⅰ	2	C
91 (92)	電気製品	運動E	怪我	保管	保管、取出し時の振動によりガラスポットと本体金属部との衝撃が加わり、ガラスが亀裂、破損して怪我をする。	怪我	Ⅰ	5	B	①	ステンレス製サーバーを使用する	Ⅰ	1	C
93	電気製品	ｼｬｰﾌﾟｴｯｼﾞ	怪我	分解	消費者が分解作業中に怪我をする。	怪我	Ⅰ	5	B	②	ねじ止めを使用せず、容易に分解出来ない構造にする	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書に分解禁止を明記する	Ⅰ	2	C
94	電気製品	その他	怪我	分解	消費者が分解・組立後、異常作動し、怪我などの様々なリスクが発生する。	怪我	Ⅱ	5	A	②	ねじ止めを使用せず、容易に分解出来ない構造にする	Ⅱ	3	B
							Ⅱ	3	B	⑤	取扱説明書に分解禁止を明記する	Ⅱ	2	B
							Ⅱ	2	B	⑤	警告シールを貼る：「分解禁止」	Ⅱ	1	C
95	電気製品	―	―	―	環境規制の強化により、リサイクル関連費用が発生する。	―	0	0	C	―	対策しない （安全とは無関係：リスク事象の対象外）	0	0	C
96	電気製品	環境汚染	健康障害	廃棄	環境規制の強化により、不法投棄が発生し、環境に悪影響を与える。	健康障害	Ⅰ	5	B	②	環境禁止物資を含まない材料で設計/製造する	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	納入仕様書にて確認	Ⅰ	2	C
97	電気製品	―	―	―	不法投棄により、製品中の有害物質（ガラス）が周辺に放置される。	―	0	0	C	-	法違反の為、扱わない	0	0	C
98	電気製品	熱E	怪我	使用	バザーで売るとき、取扱説明書や箱を付けずに引き渡し、使用法が分からず火傷をする	火傷	Ⅰ	5	B	⑤	本体に「簡易使用法」のシールを付ける	Ⅰ	4	B
							Ⅰ	4	B	⑤	本体に「案内URL or Tel」を記載したシールを貼る	Ⅰ	3	B
							Ⅰ	3	B	⑤	取扱説明書に明記する。「取説と箱は大切に保管し、他人に貸したり売るときは一緒に渡す旨」	Ⅰ	2	C

Ｓ-Ｈ検討法からＲ－Ｍａｐへの展開―事務用イスのリスクアセスメント

（財）日本科学技術連盟認定Ｒ－Ｍａｐ実践技術者
ＮＰＯ法人品質安全機構　理事長　村田一郎

1. はじめに

製品の信頼性・安全性は、その製品の使用者にとって購入動機の一部を成す重要なものである。
製品の送り手側で、安全な製品を使用者に提供するために行う、製品の信頼性・安全性を解析し評価するリスクアセスメント手法は、製品の送り手側ごとに様々で色々とある。　ＦＭＥＡ、ＦＴＡ、Ｓ－Ｈ検討法などがそれの代表的なものであるが、いずれも製品設計の過程で対象製品の信頼性や安全性を確認するために用いられる事が多い。
本稿では、オフィス家具の数ある品種のうち、人間と最も接触している時間の長い、事務用イスを俎上に載せ、Ｓ－Ｈ検討法とＲ－Ｍａｐ法を組み合わせてリスク評価を試みた。事務用イスの安全性を評価することに際し、通常のＲ－Ｍａｐでは危険分析表を用い、ハザードと使用状況・形態から危険事象を見つけ出すのであるが、　本稿では、Ｒ－Ｍａｐによるリスクアセスメント手順の説明を兼ねて、リスクファインディングの手法としてＳ－Ｈ検討法を用いた。電気などのエネルギー源のない事務用イスは、人との関わりにおいて事故が発生することが最も多い製品である。このこともＳ－Ｈ検討法を用いた一つの理由となった。
Ｓ－Ｈ検討法では、総合点１～３点は改善不要となっており、４点以上の事象については対策の要、不要を検討することになっている。そこで対策の妥当性評価を行えるＲ－Ｍａｐに、Ｓ－Ｈ検討法で４点以上の事象を移し、リスク評価を試みた結果について記述する。

２．従来の解析方法と問題点

前項で述べた様に、リスクアセスメント手法は様々で　ＦＭＥＡ、ＦＴＡ、Ｓ－Ｈ検討法などがあるが、リスクアセスメントの基礎となるハザードについても、解析手法は様々あるがどの手法も一長一短があり、使用状況、目的に応じて使い分けることが必要である。(『ハザード解析技法の問題点とその改善策の研究』日科技連・ＰＳ研究会第２５年度ＰＳＥグループ)
Ｓ－Ｈ検討法について言えば、　『安全対策の方向を決めただけであり、対策後リスクが誤使用との関係でどのように低減するのか（リスクアセスメント)、また製品が正常の場合、誤使用したときどのように解析するのか、など種々不明な点も解ってきたので今後の課題としたい』と述べている。
つまり各種解析手法をどう組み合わせて対策を採ればいいのか、あるいは対策後のリスクが許容レベルまで低減しているのか、などが判別できないという課題がある。
そこで本稿では、Ｓ－Ｈ検討法をリスクファイディングの補助ツールとして使い、スクリーニングされた危害状況をＲ－Ｍａｐによって評価し、対策と対策後のリスクを再度評価することでこれらの課題をクリアすることができると考えた。
表１は、解析方法比較の表である。この表から分かるように、どの解析手法もリスクアセスメントのハザード解析プロセスまでの方法論であって、対策や対策後のリスク評価に対して具体的な方法を示していない。

ハザード解析方法の特徴と問題点の比較（傍点は筆者）

ツール	概要	長所	短所
なし	専らブレインストーミングで危害発生場面をイメージする方法	どんな製品にも適用可能	高度のスキルが必要。（=個人差が大きい。）客観性が不足。
チェックリスト	経験的に分かっているハザードの有無をチェック	設問が具体的ハザードなら、個人差が出ず、効率的なチェックが出来る。設問が抽象的なら適用製品が広い。	設問が具体的になる程、新たなハザードは検出不可、リストが膨大化。頻繁な保守が必要。
ＦMEA	ハードウエア等の異常状態での影響を調べる方法	部品、ユニットのハード故障が解析できる。個人のスキルの影響小。客観性あり	誤使用、ヒューマンエラーを入れにくく、個人差が出やすい。複合故障を考慮していない。
FTA	問題発生の条件をツリー状に AND,OR で表現	問題の影響、対策の効果が視覚的に見える。	過去に経験した発生条件以外の予見が難しい。
ETA	問題発生のシナリオを時系列で分析	１つのシナリオについて詳細な分析ができる。	起こりうる複数シナリオの予見は困難
Ｓ－Ｈ検討法	横軸にソフト(miss use 等)、縦軸にハードのマトリックスで解析	誤使用を含めた解析ができる。第３者から分かり易く客観性あり(=訴訟の反証に使用)	ソフト(横軸)の内容が課題。膨大なマトリクスでは解析時間短縮が課題。
Ｒ－Ｍａｐ手法	縦軸に危害発生頻度、横軸に危害程度を表示し、リスクの大きさはその掛け合わせとする。	縦横 30 小間にリスクがプロットされ、リスクが「見える化」されているため誰にでも分かり易い。施した安全対策も評価し表示する。	リスク分析の行程に時間を要する。

３．Ｓ－Ｈ検討法とは

Ｓ－Ｈ検討法は、松下電器の和田浩氏がＦＭＥＡから発展させて考案した、信頼性・安全性評価技法である。Ｓは、製品の使われ方（ソフトウェアのＳ）、Ｈは構成部品の故障（ハードウェアのＨ）を示し、製品の誤った使い方と安全性の関係を調べるのに都合の良い解析手法である。

Ｓ－Ｈ検討法における、評価の基準は下記①～③の三つの要素である。最終的には三つの要素をを掛け合わせて、その積を総合点として評価の判断する。

① 発生度：部品故障と誤使用の発生度合い（１～３点）
② 影響度：怪我が発生した場合の傷害の大きさ（１～３点）
③ 検知度：ユーザにとって不安全状態の発見しにくさ（１～３点）
④ 総合：①発生度×②影響度×③検知度

今回のＳ－Ｈ検討法による安全対策の方向および具体的内容については、④の総合を評価することにより決めることとした。

総合が１～３点は、改善不要（○印）
４～６点は、要確認（△印）
７～１１点は、詳細確認（▲印）
１２点以上は、要改善（×印）
のように、規定する。

Ｓ－Ｈ検討法の様式は、縦軸に構成部品（ハード：Ｈ）をとり、横軸に使われ方（ソフト：Ｓ）を列挙したマトリクスの交点を上記各評価項目で評価し点数を記入する。

交点の点数エリアの書式は下図となる。

①発生度	③影響度
②検知度	④総合

４．事務用イスのＳ－Ｈ検討法によるリスクアセスメント

事務用イスのヒヤリハット事例に基づき、イスの使用にかかわる想定事故例をリストアップした。　Ｓ－Ｈ検討法の表の横軸に消費者の使用状態における人損･物損被害の具体事例を配した。

縦軸には、ハードウエアである製品（事務用イス）の異常モードを４２件配した。
両軸の各交点におけるリスクの有無を確認し、リスクの大きさを一次評価した。

今回のＳ－Ｈ検討法では、発生度、影響度、検知度をそれぞれ３段階に分類し、下記のように定義した。

①発生度：　事故発生の起こる度合い
めったに起きない　１点／ときどき起きる　２点／よく起きる　３点
②影響度：　事故が発生した場合の、危害の程度　(*被害の程度のほか、市場品数量も考慮する)
軽微　１点／中程度（通院）　２点／重症(入院)　３点
③検知度：　事故原因となる不良の発見しにくさ
容易　１点／やや難　２点／困難　３点
総合評価は以下とした。
①～③までは各１～３点
総合点を次式により定義し、総合点の点数により、リスクの大きさを分類した。
④総合点　＝　①発生度×②影響度×③検知度　　１～２７点
計算された総合点から、対象としたハザードのリスク対策を決める。
１．改善不要（３点以下）
２．要確認（４点、６点)。
３．要重要確認（８点、９点、１２点）
４．要改善（１２点以上２７点まで)

本稿末に事務用イスのＳ－Ｈ検討法による実施例を示す

５．Ｒ－ＭＡＰへの展開

Ｓ－Ｈ検討法により見出された危険事象４２件のうち、改善不要１５件を除く、要確認～要改善に相当する２７件をＲ－ＭＡＰで解析する事とした。

no		A	B	C	D	E	F	G	H	I
	危険事象　　　　発生部位	背	背裏	座面	座面裏	メカ部	脚	支柱	脚羽根	キャスター
1	機械的力／人の力,: 物を汚損、破損させる							1		
2	機械的力／人の力,: 摩擦または擦過傷									
3	機械的力／人の力,: 切り傷または切断される		1				1			
4	機械的力／人の力,: 圧迫、押し潰される									
5	機械的力／人の力,: 突き傷または刺し傷			1						
6	機械的力／人の力,: 引き込まれまたは落ち込み								1	
7	機械的力／人の力,: 衝撃を受ける			2						
8	機械的力／人の力,: 不適切な機械的強度(過剰、不									
9	機械的力／人の力,: 安定性の喪失または転覆、転倒	3				1				
10	機械的力／人の力,: 物体・液体の落下・噴出			1						

Ｒ－Ｍａｐによる危険分析表（部分）

事務用イスの危険分析をする場合、製品の製造から廃棄までに至るライフステージを検討すると、危害状況が見出される（事故が発生する）場所は、使用現場であるオフィス内にほぼ限定される。

この危険分析表では、発生場所は使用現場であることを規定条件と設定した。さらに事故発生の再発防止の一助として、事故を誘発する危険部位が特定できるように設定した。

本表の縦軸は標準ハザード（＊注１）とし、横軸に事故を誘発する危険部位を配した。

尚、事務用イスは特殊な物を除き電気エネルギーを持たないが、本表ではオフィス家具の品種の全てを対象と出来る様、電気エネルギーによる危険分析も考慮した。

事務用イスのR−Ｍａｐ　リスクアナリシス表（部分）を示す

イスのリスクアセスメント表

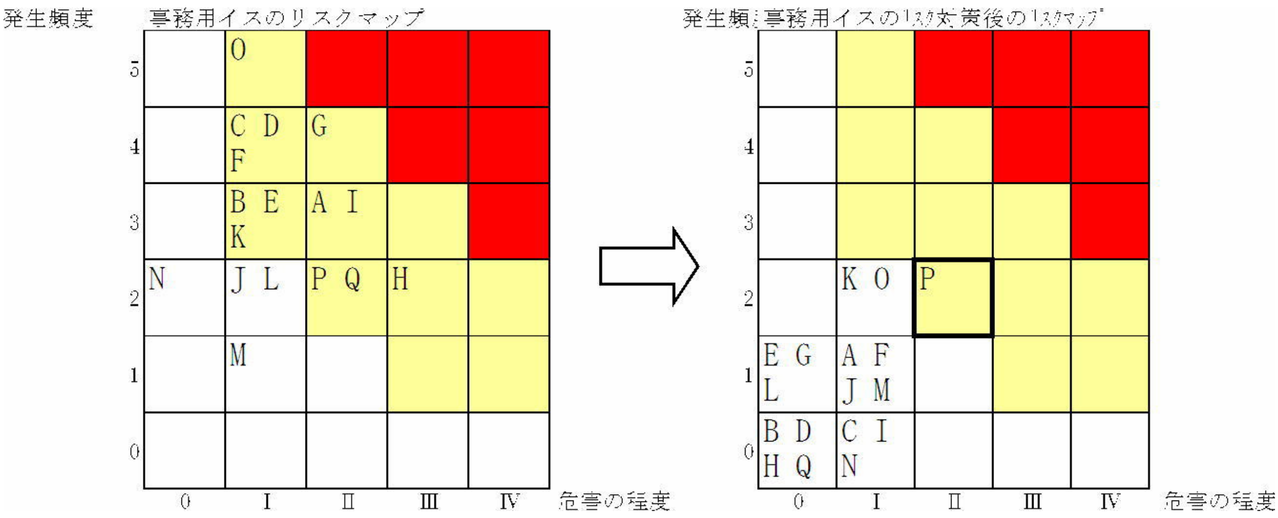
ｎｏ	記号	危険事象		発生部位	見出された危険状況	危害の程度０～Ⅳ	発生頻度０～５	リスクの大きさＡ～Ｃ	対策レベル	対策内容
1	A	8	L	溶接または接続	着座中に座面裏パイプの溶接が破断、使用者が転倒	Ⅱ	3	B2	③又は④以上	溶接管理ードの限度
2	B	5	C	座面裏	アウタービームの角が鋭利で、着座者が手を当てて切る	Ⅰ	3	B1	④又は⑤以上	安全パー
3	C	3	B	背裏	金属製背板の曲げが外向きで、背貼地から突出て手を切る	Ⅰ	4	B2	③又は④以上	曲げ加工に仕様変
					樹脂脚羽根のテーパー嵌合が緩んで支柱				③又は④	

1）表中の１行で１事象を表示し、『見出された危険状況』のほか、表７以降の『評価の基準」に従い、『危害の程度』と『発生頻度』を入力する。
2）『リスクの大きさ』と、それに対する講ずべき『対策レベル』を表示する。
3）講じた対策内容から、さらに残留する『危害の程度』と『発生頻度』を入力する。
4）リスクが残留している場合、その大きさと、さらに講ずべき『対策レベル』が表示される。
以上はリスクマップ上に表示され、ビジュアルに一覧できる。

１．発生頻度、２．危害の程度　の両面を考慮して判断する。
１．発生頻度は０から５までの６段階に区分する。
０：起こらない（１０^{-7}　件以下。市場品１００万脚に１件以下の発生確率）
１段階上がるごとに発生率が１０倍になることとし、最高レベル５では頻発（１０^{-2}　件以上。市場品１００脚に１脚以上）とした。
事務用イスの場合、幸いにして死亡は過去に例がなく、最も重篤な危害を重症（入院）と規定したが、今回の研究例ではそれは見出されなかった。

最も重篤な危害を重症（入院）は見出されなかったが、そのまま放置できない危険状況が表示された。
それについて、安全化を行いその対策内容をインプットし、再度R−Ｍａｐ化したのがこの表である。
１例（記号でＰ）だけが残り、他の対策例は危害状況が下がり、「使用上で対応できるリスク領域」へと移動した。

事務用イスのSM及び危険状況に対策した結果を示す



ページの都合で同時に表示できないが､次に示した表が上記SMの基となったリスクアセスメントである。
上段が見出された状態のハザード、下段がそのハザードに安全化対策を施した状態のリスクアセスメントである。上記の表で分かる様に、安全化を必要とする領域（B 領域）にプロットされたハザード群が、安全な領域（C 領域）に移ったことがビジュアルで判る。P ハザード（黒太枠で表示）だけがB領域に残ったが、これは次のリスクアセスメント表にある通りで対策不要としたものである。

見出された危険状況（ハザード）のリスクアセスメント表（部分）

記号	危害	頻度	危険状況
A	II	3	着座中に座面裏パイプの溶接が破断、使用者が転倒
B	I	3	アウタービームの角が鋭利で、着座者が手を当てて切る
C	I	4	金属製背板の曲げが外向きで、背貼地から突出て手を切る
D	I	4	樹脂脚羽根のテーパー嵌合が緩んで支柱が下がり、畳や木床を損じる
E	I	3	リクライニング調節ノブが脱落し、背もたれが倒れ転倒
F	I	4	基準外の長いタッカー針で背貼地を止め、背あてから突出て指を刺す
G	II	4	座面の位置が高く前傾し、滑り易い貼地のため座面から滑落した
H	III	2	座面の前後が逆につけられたイスを長期使用し、心筋梗塞になる
I	II	3	自宅で使用中、幼児が鋏状部に手を入れたまま転倒、中指第一関節亜切断
J	I	2	座と脚を繋ぐﾊﾟｲﾌﾟを逆に組付け、使用中に座が外れ転倒
K	I	3	背のガスシリンダーに封入した油が、シールの偏磨耗で漏れ、床を汚す

見出された危険状況（ハザード）を安全化したリスクアセスメント表（部分）

記号	危害	頻度	対策内容
A	I	1	溶接管理者を国家資格者に限定。ビードの限度見本を整備。
B	0	0	安全パーツ付きに仕様変更した
C	I	0	曲げ加工を１８０度から３６０度カール状に仕様変更
D	0	0	嵌入される脚羽根に支柱受けを設けた
E	0	1	ノブの止めネジをダブルナットにした
F	I	1	タッカーの管理を針の長さごとに色分けし、誤用防止をした
G	0	1	座面を後傾させ、貼地の材質を代えた
H	0	0	組立施工者に組立方を再教育した
I	I	0	鋏み状部の無いテレスコピックに変更
J	I	1	組立施工者に組立方を再教育した
K	I	2	ガスシリンダーのメーカーに品質管理を要請した

安全対策をする評価の基準を示す

発生頻度		発生数	
5	頻発する	10^{-2}	0.01
4	しばしば発生する	10^{-3}	0.001
3	時々発生する	10^{-4}	0.0001
2	起こりそうにない	10^{-5}	0.00001
1	まず起こり得ない	10^{-6}	0.000001
0	起こらない	10^{-7}	0.0000001

以上の手順による製品安全評価「Ｓ－Ｈ検討法からＲ－Ｍａｐへの展開──事務用イスのリスクアセスメント」を進める上で、重要なことは評価基準を定め、評価者や被評価物が代わっても、常に同じ結果を導き出すことである。本表はに策定した基準を示した。発生頻度は６段階とし、１段階上がる毎に１０倍とした。危害の程度は、０ヒヤリハット、ⅠからⅣ重症（入院）までの５段階に区分する。

事務用イスの場合は、死亡事故がないため、重篤なけがを危害の程度最高レベルとした。

危害の程度	
Ⅳ	重症（入院
Ⅲ	中程度（通院
Ⅱ	軽微（物損含む
Ⅰ	痛みを感じる
0	ヒヤリハット

③リスクの大きさ：Ｃ領域は通常対策不要領域であるが、
ここでは、「使用上で対応可能なリスク領域」と位置付けた.

発生頻度					
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
0	C	C	C	C	C
	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ 危害の程度

A領域　許容できないリスク領域
B領域　可能な限り低減すべきリスク領域
C領域　使用上で対応できるリスク領域
A領域＝ 20%
B領域＝ 37%
C領域＝ 43%

④対策レベルの基準
６段階のレベルでR−Ｍａｐ上に表示される。ＥＣスタンダードである基本安全原則に基づい

対策レベルの基準

レベル値	対策レベルの基準	具体的な対策の例
①レベル	危険の除去: 危険源を無くす対策が必要	本体の仕様変更をする。回収をする
②レベル	危険の低減: 危険を可能な限り低減する対策が必要	本体の仕様変更をする。
③レベル	安全装置の付加: 安全装置を付加する対策が必要	本体に安全装置（プロテクターなど）を付加する
④レベル	警報装置の付加: 警報装置を付加する対策が必要	本体に警報装置（音、光）を付加する
⑤レベル	本体表示の貼付:警告表示を付加する対策が必要	本体に警告ラベルを貼付する
⑥レベル	使用方法の伝達:安全な使用方法を伝える対策が必要。	取説、組説などに注意文を付加する。安全教育を実施する

た。具体的な対策例については、オフィス家具業界で水平展開ができる方法を考慮した。

６．まとめ

以上述べたように、事務用イスではＳ－Ｈ検討法で比較的簡単にリスクファインディングができ、データも容易にＲ－Ｍａｐに移すことができた。

具体的には下記に示すようなことが可能となった。

１．Ｓ－Ｈ検討法ではハザードの発生部位ごとにリスクファインディングが行え、危険部位が特定できた。

２．Ｒ－Ｍａｐでは、同じ危険事象でもリスクの大きさがマトリクス上に配置され、ビジュアルに結果が分かると同時に安全化への優先順位が簡単に分かった。

３．Ｒ－Ｍａｐでは、安全対策された項目の対策前と対策後がリスクマップ上に表示され、対策の効果すなわち受け入れられる領域までリスクが低減できたかどうかがビジュアルで一覧できた。

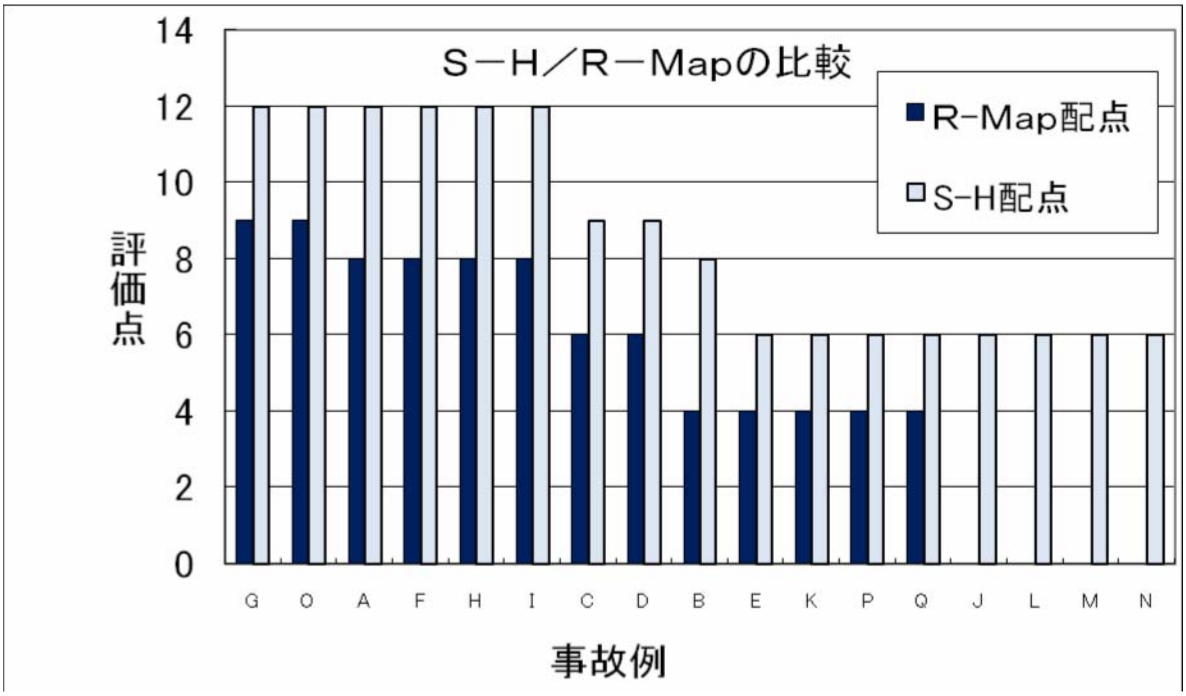
以上のように、単にＲ－Ｍａｐ法のみで解析を進めるだけでは、危険な状況を見つけるのが困難だったかも知れない事象を引き出せた。Ｓ－Ｈ検討法での評価点はＲ－Ｍａｐの評価点とシステムが異なるので、そのままでは流用できないが影響度などは危害の程度の参考になった。ただし、Ｓ－Ｈ検討法からＲ－Ｍａｐにデータを移す際に、以下のことが相違し、考慮すべき事項である。

４．Ｓ－Ｈ検討法の評価システムとＲ－Ｍａｐの評価システムは、その考え方が異なるため、自動的には変換が不能である。本稿の末尾にエクセルによるグラフを付した。これでも分かるように、Ｓ－Ｈ検討法とＲ－Ｍａｐでのリスク評価は、誤差範囲を残してはいるが、大きな差異はない様である。

本稿では、影響度が３で発生度と検知度が１の場合（あるいは逆の採点でも）、総合が３点となり改善不要としたため、３点以下はＲ－Ｍａｐに移さなかった。Ｒ－Ｍａｐの作成手順の説明として分かりやすくしたためである。しかし、この方法では、影響度が３の中にも重傷以上の危害が含まれる事があり、Ｓ－Ｈ検討法では発生度１でも、Ｒ－Ｍａｐにおいては発生頻度０～５までの全てを含んでいると考えられる事例もあり、Ａ、Ｂ領域にあるかもしれないリスクを切り捨てしまう危険性を孕んでいる。

したがって、今回のＲ－Ｍａｐへの展開に際して、３点以下を切り捨てるのではなく、挙げられた事象すべてをＲ－Ｍａｐの評価システムで見直すと言う考え方が周到な考え方であろう。

Ｓ－Ｈ検討法とＲ－Ｍａｐの評価比較を示す



事務用回転イスのリスクアセスメント（S－H検討法）

評価基準と配点
①発生度 めったに起きない 1点／ときどき起きる 2点／よく起きる 3点
②影響度 軽微 1点／中程度（通院） 2点／重症（後遺障害） 3点
③検知度 容易 1点／やや難 2点／難かしい 3点 ①～③までは各1～3点／④は①×②×③の積 1～27点
④が1～3点 改善不要／4～6点 要確認／7～11点 重要確認／12点以上 要改善

no	機種名	メーカー名	安全機能	故障モード	発生部位	危害部品	1 安全に使用		2 指にビスの先端がささる		3 製品が分離し転倒受傷		4 継続使用で心筋梗塞になる		5 鋭利部に触れ手を切る		6 折りたたみ時に指が入り指を切断		7 幼児が足を踏み込み抜けず		8 ポケットに肘かけ端部が入り破く		9 靴の踵を損じる		10 油が垂れ床を損じる		11 支柱端部がこすり床を損じる		12 継続使用で腰痛になる		13 袖ボタンを鋏み服を損じる		14 背もたれが倒れ転倒し受傷		15 チョン掛け時に転倒受傷する		16 足を引っ掛け受傷		17 脚羽根が折れ転倒受傷		18 塗装が移染し床を損じる		19 座面から滑落し受傷		20 折りたたみ時に指肉を鋏み受傷		21 着座中に指肉を鋏み受傷	
							安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価	
							①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影
							③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総
1	1	―	正常	なし	なし	なし																																											
										0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
2	2	A	表面に鋭利な突起物がない	アウターカバーを6ミリビスで止め先端がでる	座面	ビス			2	2																																					
								0	2			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
3	3	B	構造部品は使用後10年破壊しない	座面裏と支柱のスポット溶接が破断	座面	溶接					2	2																																			
								0		0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
4	4	B	誤組立が出来ない構造	座面の前後を逆に付ける	座面	座受け							1	3																																	
								0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
5	5	C	表面に鋭利な突起物がない	バックシェルP／Lが鋭利	アウターシェル	樹脂シェル									1	1																															
								0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
6	6	D	開閉部はカバーされ手が触れない	鋏み状に動く部分が露出している	テレン	補強金具											2	3																													
								0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
7	7	E	座面と座面との間隔が適正	座面と座面との間隔が不適正	座面	座面													1	2																											
								0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
8	8	A	構造部品は使用後10年破壊しない	座面と脚部の溶接が破断	座面	溶接					2	1																																			
								0		0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
9	9	A	表面に鋭利な突起物がない	アウタービームの角が鋭利	座受け	アウタービーム									1	3																															
								0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
10	10	A	端部が服を引っ掛ける位置にない	肘かけ端部が着座者に向く	肘かけ	肘かけ															1	1																									
								0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
11	11	B	表面に鋭利な突起物がない	キャスター取り付け部が鋭利	キャスター	C受け金具																	1	1																							
								0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
12	12	B	誤組立が出来ない構造	支柱カバーを上下逆に付ける	支柱	支柱カバー					1	2																																			
								0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
13	13	B	曲げ部は内向きで手が触れない	鉄背板の曲げ部が外向きで鋭利	背もたれ	背当て板									3	1																															
								0		0		0		0	2			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
14	14	G	廃棄時まで油が漏れない	ｶﾞｽｼﾘﾝﾀﾞから油が漏れる	背もたれ	ガスシリンダー																			2	1																					
								0		0		0		0		0		0		0		0		0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
15	15	A	構造部品は使用後10年破壊しない	支柱が折れる	支柱	支柱					1	2																																			
								0		0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
16	16	A	支柱が脚羽根に締結されている	テーパｰ嵌合が緩み支柱が下がる	脚部	支柱																					1	1																			
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	2			0		0		0		0		0		0		0		0		0
17	17	A	左右の寸法公差1ミリ	座面が右に6ミリ傾いている	座面	座受け																							1	1																	
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0
18	18	A	表面に物が挟まる溝がない	肘ｶﾊﾞｰ裏に溝がある	肘かけ	肘かけ																									1	1															
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	2			0		0		0		0		0		0		0		0
19	19	B	部品は破壊以外で外れない	ﾘｸﾗｲﾆﾝｸﾞﾉﾌﾞが脱落する	背もたれ	ノブ																											1	2													
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0
20	20	B	構造部品は使用後10年破壊しない	座受部の溶接が破断する	座受け	溶接					2	2																																			
								0		0	2			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
21	21	F	座面前縁は前脚接地点より後方にある	座面前縁は前脚接地点より前方にある	座面	前縁																													2	2											
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0

事務用回転イスのリスクアセスメント（Ｓ－Ｈ検討法）

評価基準と配点
①発生度　めったに起きない　1点／ときどき起きる　2点／よく起きる　3点
②影響度　軽微　1点／中程度（通院）　2点／重症（後遺障害）　3点
③検知度　容易　1点／やや難　2点／難かしい　3点　 ①～③までは各1～3点／④は①×②×③の積　1～27点
④が1～3点　改善不要／4～6点　要確認／7～11点　重要確認／12点以上　要改善

							1 安全に使用		2 指にビスの先端がささる		3 製品が分離し転倒受傷		4 継続使用で心筋梗塞になる		5 鋭利部に触れ手を切る		6 折りたたみ時に指が入り指を切断		7 幼児が足を踏み込み抜けず		8 ポケットに肘かけ端部が入り破く		9 靴の踵を損じる		10 油が垂れ床を損じる		11 支柱端部がこすり床を損じる		12 継続使用で腰痛になる		13 袖ボタンを鋏み服を損じる		14 背もたれが倒れ転倒し受傷		15 チョン掛け時に転倒受傷する		16 足を引っ掛け受傷		17 脚羽根が折れ転倒受傷		18 塗装が移染し床を損じる		19 座面から滑落し受傷		20 折りたたみ時に指肉を鋏み受傷		21 着座中に指肉を鋏み受傷	
no	機種名	メーカー名	安全機能	故障モード	発生部位	危害部品	安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価		安全評価	
							①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影	①発	②影
							③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総	③検	④総
22	22	C	構造部品は使用後１０年破壊しない	座受け金具の溶接が破断する	座受け	溶接																													2	2												
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	2			0		0		0		0		0		0
23	23	C	表面に鋭利な突起物がない	貼地を8ミリのタッカー針で止め先端がでる	背もたれ	ﾀｯｶｰ針			1	2																																						
								0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
24	24	C	構造部品は使用後１０年破壊しない	ｽﾗｲﾄﾞ座受け部の溶接が破断する	座受け	溶接					2	2																																		
								0		0	2			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
25	25	C	貼地押さえ棒を縫い付けて固定	縫糸が切れて押さえ棒が突き出る	座面	貼地押さえ棒																																	1	1										
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	2			0		0		0		0		0
26	26	G	中空の樹脂脚羽根の肉厚は均等	中空部が偏在し、肉厚が不均一	脚	脚羽根																																			1	2								
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	3			0		0		0		0
27	27	G	部品は破壊以外で外れない	肘と背が分離する	背もたれ	接着剤					1	2																																		
								0		0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
28	28	H	表面に鋭利な突起物がない	貼地を8ミリのタッカー針で止め先端がでる	肘当て	ﾀｯｶｰ針			1	2																																						
								0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
29	29	I	部品に異物が付着していない	ｽﾌﾟﾘﾝｸﾞﾜｯｼｬｰに切子が固着	座面	Sﾜｯｼｬｰ			1	1																																						
								0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
30	30	J	塗装膜は鉛筆硬度でH	床清掃の溶剤で脚塗装が溶ける	脚	塗料			1	1																																						
								0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
31	31	B	表面に鋭利な突起物がない	脚止め金具にバリ	脚	脚止め金具									1	1																																
								0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
32	32	K	背あてと背あてとの間隔が適正	背あてと背あてとの間隔が不適正	背もたれ	背もたれ													1	1																												
								0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
33	33	L	貼地押さえ棒は縫い付けられている	貼地押さえ棒の縫糸が切れる	座面	貼地止め棒																																	1	1										
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0
34	34	M	座面は着座者を保持できる	座面が前傾。貼地が滑りやすい。	座面	貼地																																							1	3				
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0
35	35	C	表面に鋭利な突起物がない	貼地を8ミリのタッカー針で止め先端がでる	座面	ﾀｯｶｰ針			1	2																																						
								0	3			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
36	36	B	表面に鋭利な突起物がない	座受部の溶接にバリ	座受け部	溶接									1	1																																
								0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
37	37	B	接合部は指肉を挟まない形状	脚T／Pの接合部が指肉を挟む形状	脚	スライドストッパー																																									2	1		
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0
38	38	A	構造部品は使用後１０年破壊しない	座受け金具が破断	背もたれ	座受金具																											1	2														
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	3			0		0		0		0		0		0		0
39	39	A	脚羽根端部はカバーされている	カバーが外れ止め金具が出ている	脚羽根	カバー止め金具																																	1	1										
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0
40	40	N	構造部品は使用後１０年破壊しない	背もたれの樹脂部品が破断	背もたれ	ﾊﾞｯｸﾌｰﾌﾞ																											1	2														
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	3			0		0		0		0		0		0		0
41	41	I	ネジ頭は正常で滑らか	座面裏ネジ頭ガレ	座面	ネジ																											2	1														
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0
42	42	B	表面に鋭利な突起部がない	座面溶接にバリ	座面	溶接									1	1																																
								0		0		0		0	1			0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0
43	43	A	可動部は指肉を挟まない形状	肘にある部品が指肉を挟む形状	肘かけ	スライド金具																																											1	2
								0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0		0	3	

Ｒ－Ｍａｐによるリスクアセスメント
「警告表示のあり方」の実践研究

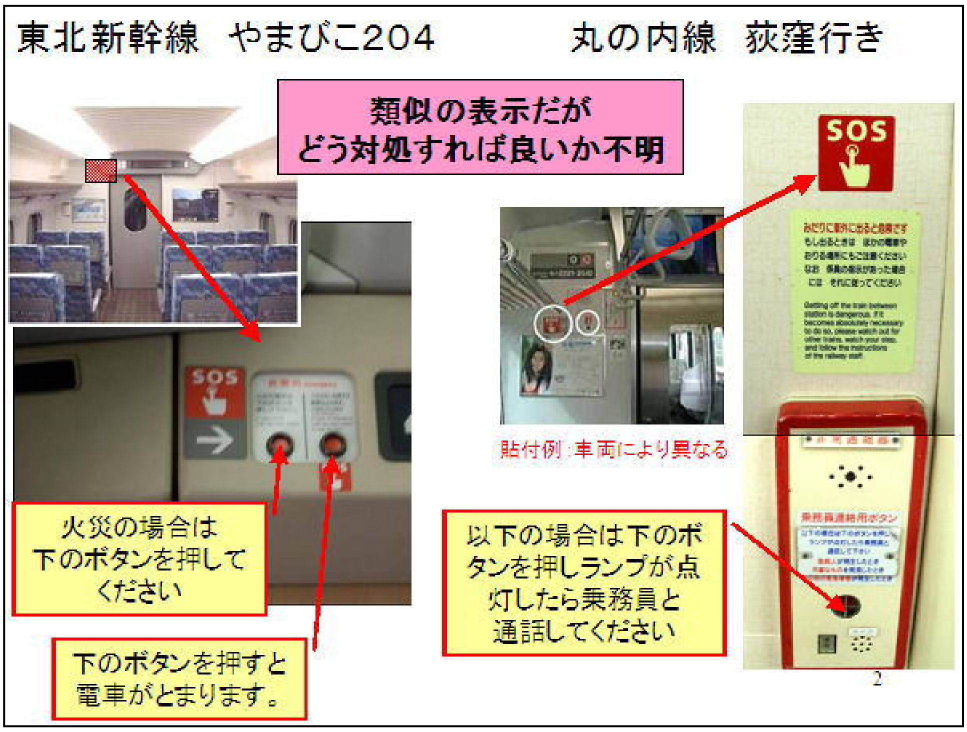
日科技連　R-Map実践研究会

Ｒ－Mapによる
『警告表示のあり方』
の実践研究

東芝メディカルシステムズ㈱　　市川　敏夫

★R-MapとはRisk Mapの略で、IEC 60601-1-4（プログラマブル電子機器の安全性）
に規程されているリスクマトリクスを基準として標準化したもの

1



2

C社製事故品のシュレッダー

事故後の対策として注意銘板が貼付されたが効果有るか疑問

3

テーマ選定理由

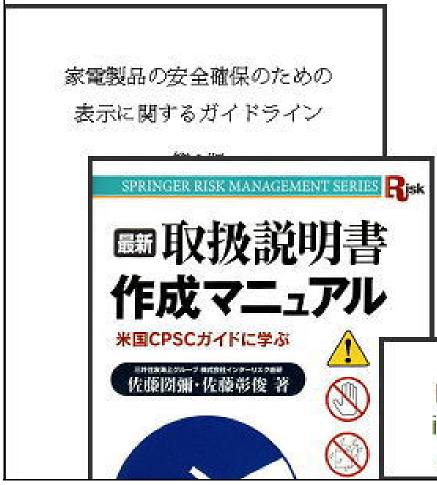
1. 身の回りの安全情報に対する興味
2. シュレッダー事故（2006年度研究）
   どういう表示であるべきだったか
3. 危険の可能性が少ない製品でも膨大な量の取扱説明書

ユーザビリティを考慮した
安全情報の提示のあり方を研究した。

4

研究の課題

1. 製品による定義のゆらぎがないか
2. 製品の事故情報等から情報提示は適切だったか



参考文献

1)家電製品の安全確保のための表示に関するガイドライン
　第3版　平成12年　家電製品協会
2)ANSI Z535.6
3)最新取扱説明書作成マニュアル
　佐藤国彌・佐藤彰俊著

ANSI Z535.6
For Product Safety Information
in Product Manuals,Instructions,
and Other Collateral Materials

5

リスクコントロール

許容できるレベルまでリスクを低減
A, Bランク → Cランク

•安全原則を適用
safety principles

EC機械指令、医療機器指令、
米国軍用規格MIL-STD-882C
等、同様の内容

優先順位

･本質安全 inherently safety design
･保護手段 protective devices
･使用者への情報提供、警告
information for users

6

出典:R-Map実践ｶﾞｲﾀﾞﾝｽ

A：Intolerable region(受入れ不可能な領域)
B：ALARP region(合理的に実行可能な領域まで低減する領域)
C：Broadly acceptable region(受入れ可能な領域)

安全対策レベルと要求事項

対策レベル	要求事項
①リスクの除去	製品自身からリスクそのものを除去 危険な状態が発生しないこと
②リスクの低減	製品自身でリスクを低減する 危険な状態に至る確率、危害の程度 あるいは、その両方を低減
③安全装置 ・防護装置	危険な状態に陥るが、重大な危害が発生する前に自動的回避 または、遮蔽 、量的に透過・伝達量を低減
④警報	危険な状況を自動的に検出して、操作者などに、危険な状態になっていることの認識や回避行動など指示
⑤取扱説明書 注意銘板	残余のリスクに対して、あらかじめ情報提供 教育・訓練も含む。

出典:R-Map実践ガイダンス

リスク低減の原則（R-Map使用時）

危害の程度の低減

低減できる範囲

発生頻度の低減 ＼ 危害の程度の低減	−4	−3	−2	−1	0
0	①	①～②	①～③	②～⑤	⑤
−1		①	①～②	①～③	②～⑤
−2			①	①～②	①～③
−3				①	①～②
−4					①

安全対策レベル
⑤取扱説明書、注意銘板
④警報
③安全装置・防護装置
②リスクの低減
①リスクの除去

出典:R-Map実践ガイダンス

シグナルワードの定義

⚠ 危険　「回避しないと、死亡または重傷を招くさし迫った危険な状況」を示しています。

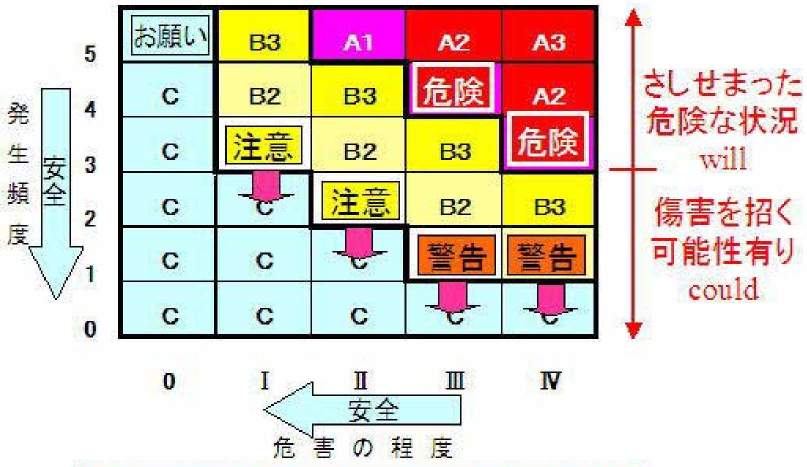
⚠ 警告　「回避しないと、死亡または重傷を招く可能性がある危険な状況」を示しています。

⚠ 注意　「回避しないと、軽傷または中程度の傷害を招く可能性がある危険な状況」を示しています。

参考文献：取扱説明書作成マニュアル（ANSI Z535）

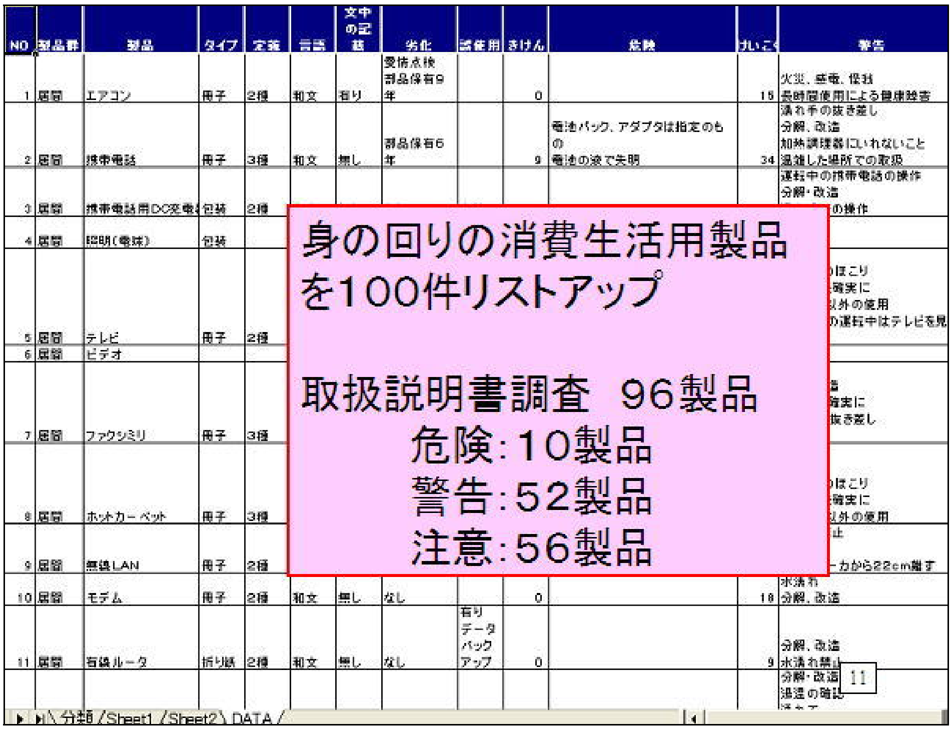
9

R-Mapとシグナルワードの関係



危険は基本的にはあってはいけない領域

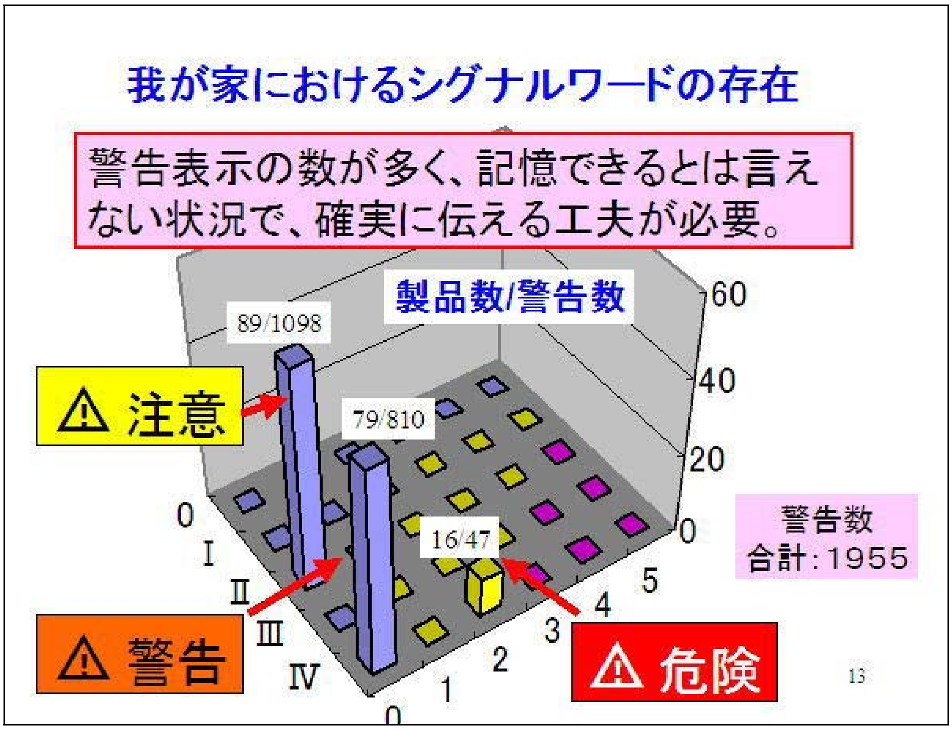
10



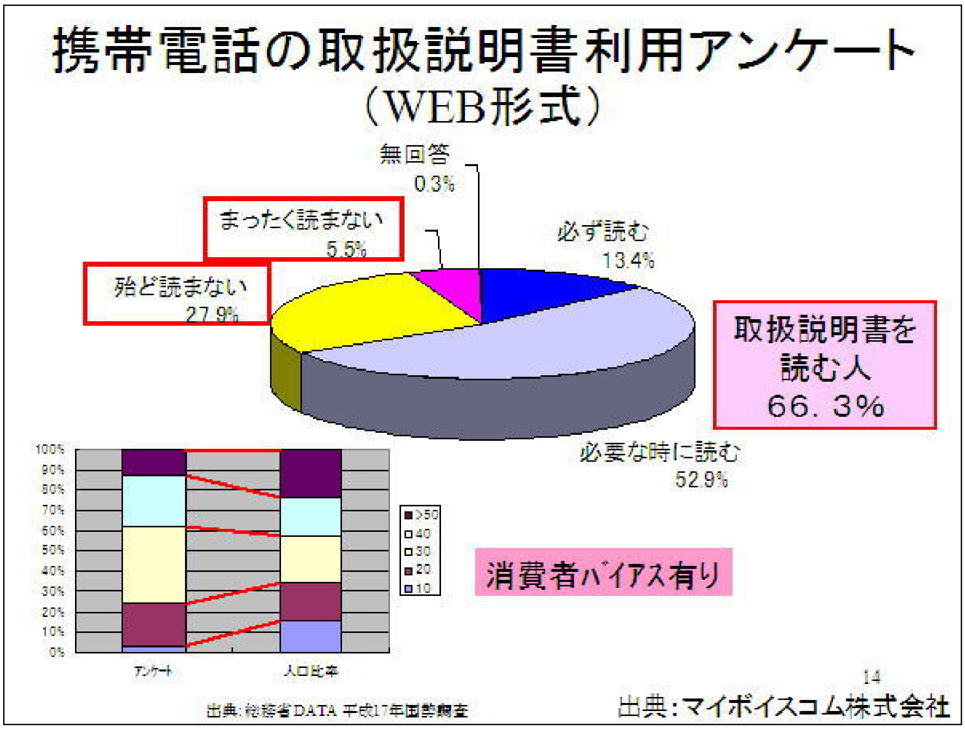
表示の調査結果

分類／場所	台数			指摘数			
	危険	警告	注意	危険	警告	注意	計
台所	1	9	13	0	77	115	192
食堂	2	5	6	2	29	37	68
お風呂	2	3	4	2	7	33	42
洗面所	0	3	3	0	36	28	64
トイレ	0	1	1	0	6	22	28
居間	4	11	10	16	156	130	302
書斎	2	11	11	3	107	96	206
和室	1	7	7	1	49	90	140
寝室	1	7	8	1	66	81	148
子供部屋	0	9	12	0	96	136	232
廊下	1	3	3	1	43	42	86
自転車	0	1	2	0	62	34	96
自動車	0	2	2	0	26	193	219
その他	2	7	7	21	50	61	132
計	16	79	89	47	810	1098	1955

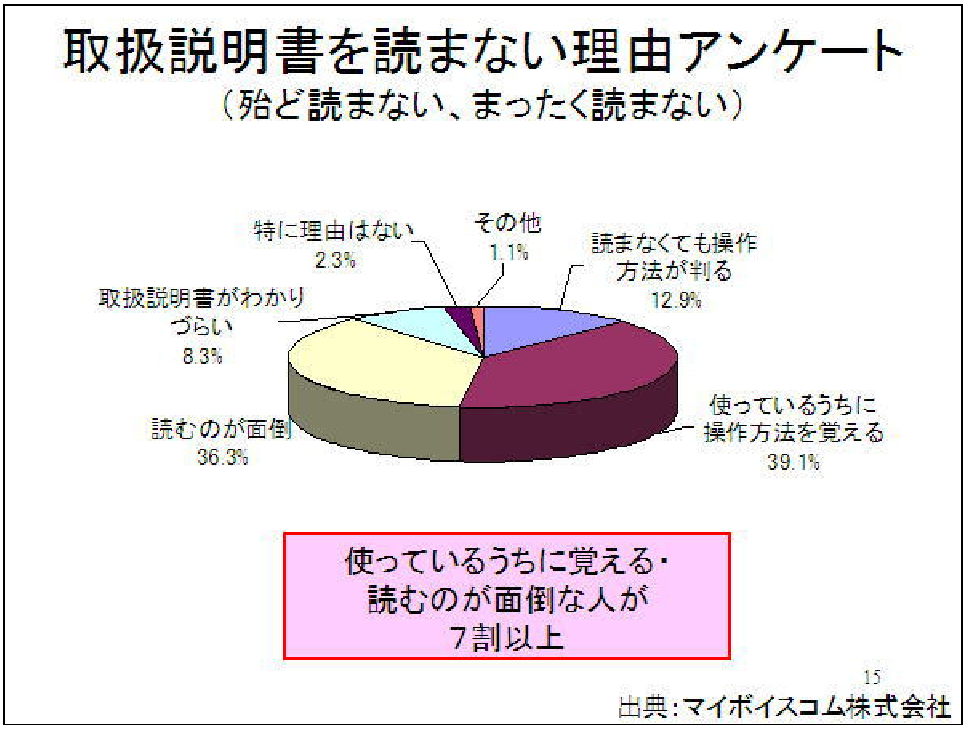
12

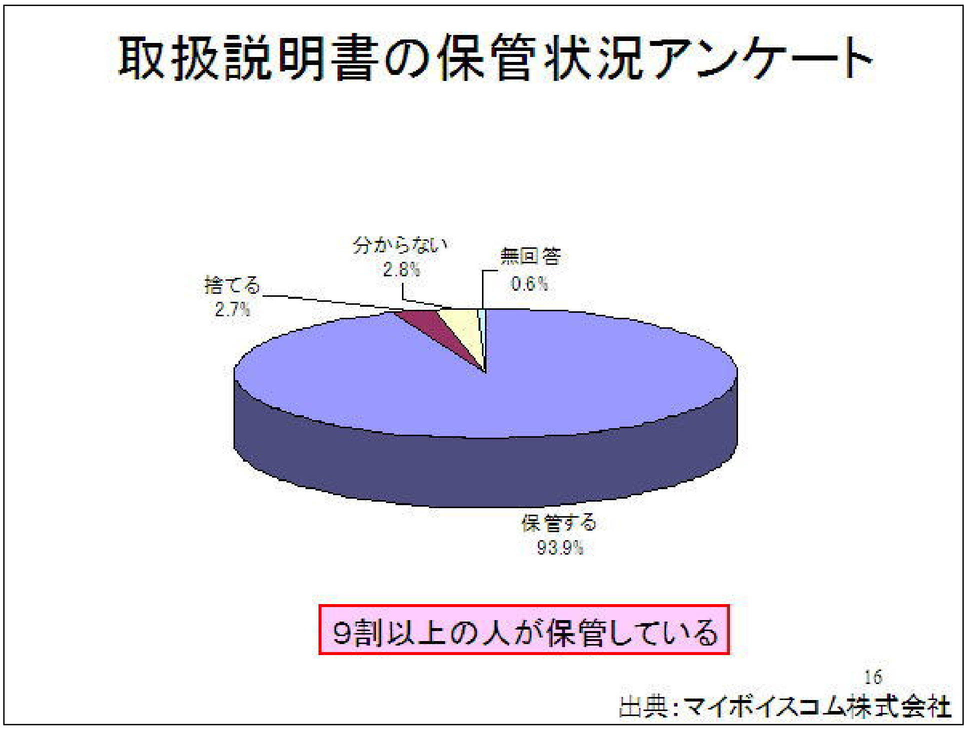


我が家におけるシグナルワードの存在
警告表示の数が多く、記憶できるとは言えない状況で、確実に伝える工夫が必要。
製品数/警告数
89/1098
79/810
16/47
注意
警告
危険
警告数
合計：1955
60
40
20
0
I
II
III
IV
0
1
2
3
4
5
13



携帯電話の取扱説明書利用アンケート
（WEB形式）
無回答
0.3%
まったく読まない
5.5%
必ず読む
13.4%
殆ど読まない
27.9%
取扱説明書を
読む人
66．3%
必要な時に読む
52.9%
消費者バイアス有り
>50
40
30
20
10
アンケート
人口比率
出典:総務省DATA 平成17年国勢調査
14
出典：マイボイスコム株式会社


取扱説明書を読まない理由アンケート
（殆ど読まない、まったく読まない）
特に理由はない
2.3%
その他
1.1%
読まなくても操作方法が判る
12.9%
取扱説明書がわかりづらい
8.3%
使っているうちに操作方法を覚える
39.1%
読むのが面倒
36.3%
使っているうちに覚える・
読むのが面倒な人が
7割以上
15
出典：マイボイスコム株式会社


取扱説明書の保管状況アンケート
分からない
2.8%
無回答
0.6%
捨てる
2.7%
保管する
93.9%
9割以上の人が保管している
16
出典：マイボイスコム株式会社

表示（取扱説明書）の阻害要因

	要因（我が家の調査結果）	評価	対応
表示媒体	包装に表示 （7%：主に電池・電球等の消耗品）	保存されない	チラシ化する。 包装の保管指示
	安全マニュアル別冊 （ﾊﾟｿｺﾝ）	必要な箇所だけ読む人には効果がない	警告表示は、全ての媒体に記載する。
構成	シグナルワードの定義なし （7%）	危険の認識が希薄になる	シグナルワードの定義を明示
	冊子の巻頭のみに警告表示 （冊子タイプの36%）	必要な箇所だけ読む人への配慮が必要	警告表示は、全ての媒体に記載する。
記載内容	危険に関する情報が不足 （4%：なぜ警告しているか不明） 危険の内容：高温、高電圧 守らない場合の結果：火傷、感電 回避手段：～しない／ ～してください。	信憑性に欠ける	記載する。
	固有の警告事項と常識的な内容が混在する。（78%：警告が混在）	危険の認識が希薄になる	PSを優先しPLDと区別しメリハリを付ける。
	生活スタイルの変化に未対応。 （3%：ペットへの配慮）	未知の危険の認識が希薄になる	社会通念を反映させる。

17

PS：Product safety(製品安全)　PLD：Product Liability Defense(製造責任防御)

表示（銘板）の阻害要因

	要因（我が家の調査結果）	評価	対応
記載内容	危険に関する情報が不足 （42%：銘板なし）	危険喚起にならない	PSを優先しPLDと区別しメリハリを付ける。
視認性	通常位置から見えない （銘板貼付の26%：通常操作位置から見えない）	危険喚起にならない	通常操作位置から見える位置に表示。
耐久性	剥がれやすい・文字がかすれる （銘板貼付の2%：剥がれ・文字かすれ）	危険喚起にならない	耐久性を確保する。
見やすさ	文字の大きさ8ポイント以下 （銘板貼付の7%：主に電池・電球等の消耗品）	読めない	9ポイント以上で記載する。
	（9コントラスト比率が低い （銘板貼付の9%：白基調＋成形）	読みにくい	70%以上にする
言語	他国語表示 （5%英語表記のみ）	読めない	和文を基本とし重要な内容は他国語対応を考慮する。

18

表示に対するセイフティモジュール

表示（取説）の阻害要因

	要因（数か所の調査結果）	評価	対応
表示場所	別紙に表示（7%: 主に電気・電子機器の輸入品）	保存されない	本文に一体化する。別紙に保存指示
	分冊マニュアル形式（[illegible]）	必要な警告だけ読む人には効果がない	警告表示は、全ての冊子に記載する。
構成	シグナルワードの定義なし（7%）	危険の認識が曖昧になる	シグナルワードの定義明示
	冊子の冒頭のみに警告表示（冊子タイプの38%）	必要な警告だけ読む人への配慮が必要	警告表示は、全ての冊子に記載する。
記載内容	危険に関する情報が不足（[illegible]）危険の内容、程度、緊急性 守らない場合の結果、人体、財産 回避手段 [illegible]	[illegible]	記載する。
	[illegible]警告事項と[illegible]内容が混在する。（[illegible]: 警告が混在）	危険の認識が曖昧になる	PSを優先しPLとの区別[illegible]を付ける。
	生活スタイルの変化に未対応。（[illegible]ペットへの配慮）	[illegible]の危険の認識が曖昧になる	[illegible]

表示（銘板）の阻害要因

	要因（数か所の調査結果）	評価	対応
記載内容	危険に関する情報が不足（42%: 記載なし）	危険回避につながらない	PSを優先しPLとの区別[illegible]を付ける。
視認性	通常位置から見えない（銘板調査の23%: 通常操作の位置から見えない）	危険回避につながらない	通常操作の位置から見える位置に表示。
耐久性	剥がれやすい・文字がかすれる（銘板調査の2%: 剥がれ、文字かすれ）	危険回避につながらない	耐久性を確保する。
見やすさ	文字の大きさ8ポイント以下（銘板調査の7%: 主に電気・電子機器の輸入品）	読めない	8ポイント以上で記載する。
	色コントラスト比率が低い（銘板調査の2%: [illegible]）	読みにくい	70%以上にする
言語	他国語表示（[illegible]）	読めない	和文を基本とし重要な内容は他国語併記を検討する。

警告を継続的に喚起するためには、
阻害要因の対応で表示の効果を上げる必要ある。

19

調査結果：警告レベルのゆらぎ

事例：濡れ手による操作、プラグの抜き差し

⚠ 警告 ・・・22製品で定義

⚠ 注意 ・・・ 8製品で定義

警告レベルが異なる

課題：使用者にとっては、理解し難い

20

⚠ 警告

デジカメ：移動しながら撮影しない　×

フィットネス用バイク：準備運動をやる○

食前×・食後1Hはさける　○

ライター：10度以下ではつきにくい　×

別のメーカは注意レベル

⚠ 注意

ミシン：針から目をはなさい　×

課題：なぜ危ないのか記載がなく信憑性を欠く
内容的に過剰警告になっている

『警告』および『注意』には、企業のリスク評価基準に依存し、ゆらぎが生じていることがわかった。

使用者にとって、重要な情報である『危険』にフォーカスして、表示の実態を調査した。

『危険』表示の製品

（代表的な製品をピックアップ）

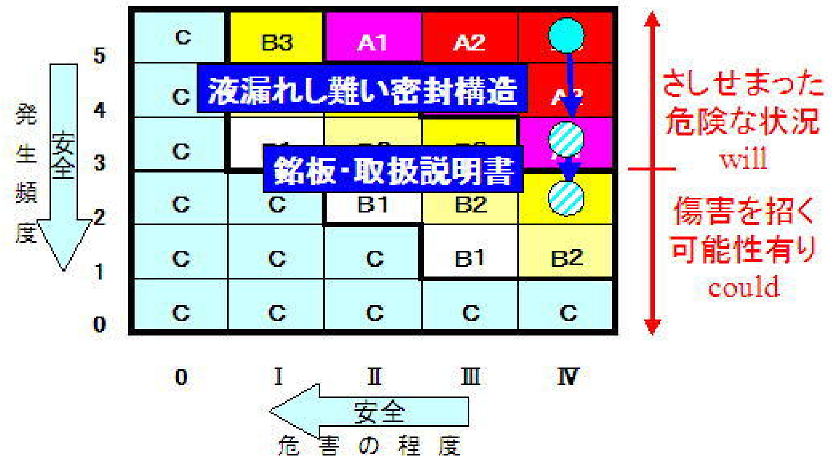
1．電池（オキシライド、アルカリ、ニッケル）：
　　バッテリ液による失明
2．石油ストーブ：ガソリン使用による発火
3．電気カーペット：低温火傷
4．マッサージ器：ペースメーカの誤動作

**Ｒ－Mapにプロット
し妥当性を評価した**

23

1．電池（オキシライド、アルカリ、ニッケル）：バッテリ液による失明

R-Mapとシグナルワードの関係



24

1．電池（オキシライド、アルカリ、ニッケル）

- 危険　バッテリ液による失明
  水酸化ナトリウムなどの強アルカリにより
  失明の可能性有り。
  毒物および劇物取締法に指定されている。

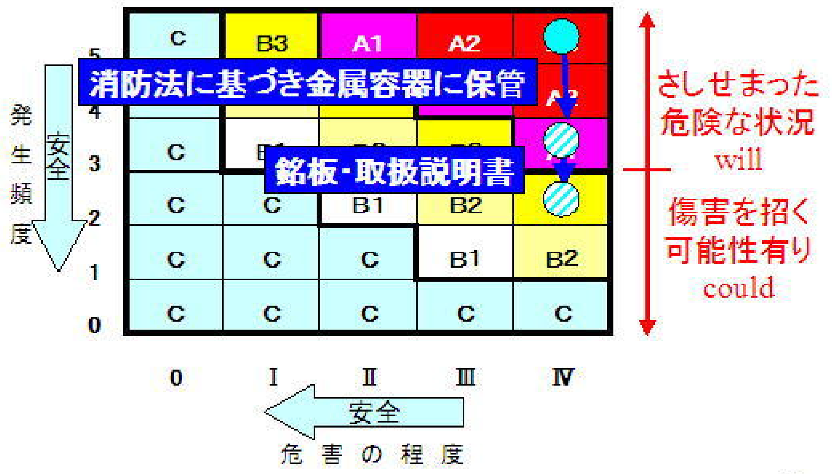
- 製品によって危険の定義に差がある。
  リチウムイオン電池：
  火に投入、分解は『危険』としながら、
  英語表記ではCAUTIONと記載。
  アルカリボタン電池：
  バッテリ液による危害は警告レベル

危険性が使用者に正しく伝わらない

25

2．石油ストーブ：ガソリン使用による発火

R-Mapとシグナルワードの関係



26

2. 石油ストーブ:ガソリン使用による発火

- 危険　ガソリンの使用禁止
  ガソリンは揮発性が高く火気により
  引火する可能性があるため
  引火点　－40度　沸点　35～180度
  （灯油　引火点　40度　150～250度　）

  灯油とガソリンの見分け方の記載有り
  注意銘板にKELOSINE ONLY等の併記表示の
  工夫がされているがDANGERの併記があっても
  良いのではないか。
  低温火傷、脱水症状は注意レベル

27

＜製品安全のリスクアセスメント＞

製品安全と広告表示

2009年2月10日（火）
金城学院大学　非常勤講師
© 梁瀬和男

＜目次＞

1　製品安全の広告表示に関する
　主な法律

2　製品安全に関する広告表示の事例

3　今後、留意すべき事項

１　製品安全の広告表示に関する主な法律

（１）製造物責任法（ＰＬ法）
（２）景品表示法
（３）改正消費生活用製品安全法
（４）特定業界の諸法律

２　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」
（2）警告表示と取扱説明書の一体化：
　カビとり剤の「まぜるな危険」
　・「カビキラー」（ジョンソン）　・「カビとりハイター」（花王）
（3）カタログ：ガス瞬間湯沸かし器（パロマ、リンナイ）、
　自動車（トヨタ、日産、ホンダ）
（4）テレビCM：カビとり剤（ジョンソン、エステー化学、花王）
（5）（リコール）社告：①主婦連の提案、②JISの内容、
　③事例（イオン、パロマ、松下電器産業）

３　今後、留意すべき事項

（１）警告表示のPLトラブルを回避するポイント
（２）広告表現のPLトラブルを回避するポイント
（３）新しい広告表示のあり方

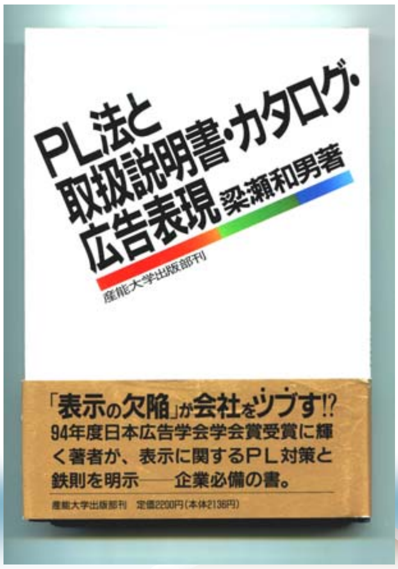
１－１　PL法と製品安全の広告表示（その１）

■「製造物の表示」に関する当時の通産省や経済企画庁の見解（1994年8月ごろ）

「製造物の表示」とは、製造物に付着した表示物（警告ラベル）や製造物に同梱された表示物（取扱説明書）のことをいい、製造物に付着も同梱もしていないカタログ、新聞広告、テレビCMなどの広告表現は対象ではない。

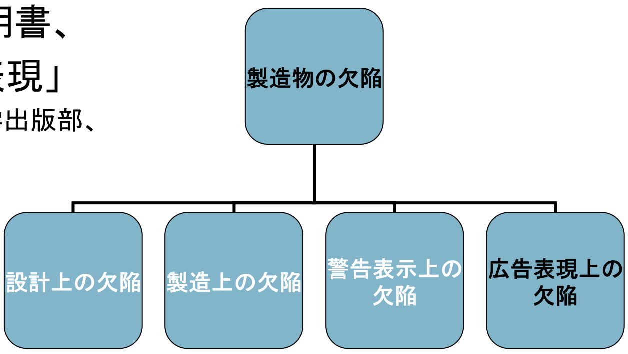
１－１　PL法と製品安全の広告表示（その２）

■「PL法と取扱説明書・カタログ・広告表現」
梁瀬和男著、産能大学出版部、
1994年12月10日発行



１－１　PL法と製品安全の広告表示（その３）

■「PL法と取扱説明書、
カタログ、広告表現」
梁瀬和男著、産能大学出版部、
1994年12月10日発行



１－１　PL法と製品安全の広告表示（その４）

「製造物についての表示」（EC指令第6条1項a）に関する見解

「製造者がその製造物について消費者に知らせようとするすべての行動を意味する。その製造物の説明、特性の表示、使用法の指示などであり、具体的には、本体付着のラベル、取扱説明書、カタログ、さらには新聞・雑誌広告、テレビ・ラジオCMなどのマスコミ広告まで含まれる。」

「本指令の中で、製造物についての「表示」という用語はドイツ語の”Darbietung”が使用されている。この言葉は本来、提出、提供、見せもの、催しもの、余興などの意味で、商品自体の「外観」「見栄え」まで含み、非常に広範囲な「表示」を意味する。したがって、「製造物についての表示」は、製造物に関する説明はもちろんのこと、販売促進にかかわるすべての表示を意味する。」

出典：好美清光（一橋大学名誉教授）著「EC指令と製造物責任」（「判例タイムス673号」所収）

１－１　PL法と製品安全の広告表示（その４）

■「製造物の表示」に関する当時の通産省、経済企画庁の新見解（1994年11月末）

（JAROの広告研究講座）

「製造物の表示」には、製造物に付着した表示物（警告ラベル）や製造物に同梱された表示物（取扱説明書）の他に、製造物に付着も同梱もしていないカタログ、新聞広告、テレビCMなどの広告表現も考慮の対象となる。

１－２　景品表示法と製品安全の広告表示（その１）

■「優良誤認」（景表法4条1項1号）

「商品又はサービスの品質、規格その他の内容（例：製品の安全性）について、一般消費者に対し、実際のもの又は事実に相違して競争事業者のものよりも著しく優良であると消費者に示す表示」（消費者を誤認させる「不当表示」として景表法違反）

１－２　景品表示法と製品安全の広告表示（その２）

■「有利誤認」（景表法4条1項2号）

「商品又はサービスの価格その他の取引条件（例：安全装置などの価格）について、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく有利であると消費者に誤認される表示」（「不当表示」として景表法違反）

1－3　改正消費生活用製品安全法の製品安全に関する広告表示（その１）

■「届出事業者の表示」（法13条）

届出事業者は、その届出に係る型式の特定製品の技術水準に対する適合性について、・・・・・当該特定製品に主務省令で定める方式による表示を付することができる。

1－3　改正消費生活用製品安全法の製品安全に関する広告表示（その２）

■「設計標準使用期間、点検期間等の製品表示」

（法32条の4）

特定製造事業者等は、その製造又は輸入に係る特定保守製品を販売する時までに、・・・・・当該特定保守製品に次の事項を表示しなければならない。（事業者責務）

①特定製造事業者等の氏名又は名称及び住所、②製造年月、③設計標準使用期間、④点検期間の始期及び終期、⑤点検その他の保守に関する問合せを受けるための連絡先、その他

1－3　改正消費生活用製品安全法の製品安全に関する広告表示（その3）

■「危害の発生及び拡大を防止するための措置」

（法38条1項）　（例：回収➡社告）

消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に係る消費生活用製品について製品事故が生じた場合には、当該製品事故が発生した原因に関する調査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該消費者製品の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置をとるよう努めなければならない。

1－4　製品安全の広告表示に関するその他の法律（その1）

（1）安全基準

①消費生活用製品安全法

②電気用品安全法

③ガス事業法

④液化石油ガス保安法

１－４　製品安全の広告表示に関する その他の法律（その２）

（２）効能・効果（製品の安全性）

①景品表示法
②不正競争防止法
③特定商取引法
④健康増進法
⑤JAS法
⑥食品衛生法
⑦薬事法（医薬品等適正広告基準）
⑧東京都消費生活条例

１－４　製品安全の広告表示に関する その他の法律（その３）

■不実証広告規制（景品表示法4条2項）

効能・効果（製品の安全性）に関する広告内容に疑いがある場合、公取委はその事業者に対して、その裏付けとなる合理的な根拠資料の提出を期間を定めて求めることができる。

そして、期限内に資料が提出されない場合や、提出された資料が事実と異なる場合には、不当表示（優良誤認）とみなされる。なお、合理的な根拠資料とは、①提出資料が客観的に実証された内容のものであること、②表示された効能・効果と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること、の二つの要件が満たされていなければならない。

2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

①新聞記事（朝日新聞、平成20年9月30日）
「こんにゃくゼリー」新聞記事20年9月30日 朝日016.jpg

②「蒟蒻畑」（マンナンライフ社製造）のパッケージ表面写真
「こんにゃくゼリー」パッケージ表面・20年10月5日購入017.jpg

③上記の裏面写真（警告表示）
「こんにゃくゼリー」パッケージ裏面H20年10月5日購入024.jpg

④朝日新聞社説（平成20年10月5日）
「こんにゃくゼリー」朝日新聞社説H20年10月5日025.jpg

⑤警告表示の文言　（次頁）

⑥「製造一時停止」朝日、日経新聞、平成20年10月8日(夕)
[製造一時停止」朝日、日経新聞H20年10月8日（夕）006.jpg

2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

＜警告文言＞　（「蒟蒻畑」（マンナンライフ社製造）のパッケージ）

●お子様や高齢者の方は、のどに詰まるおそれがありますので、食べないでください。

●万が一、のどに詰まった場合には、膝の上にうつぶせにして背中をたたくか、または、にぎりこぶしをみぞおちに当てて押し上げ、吐き出させてください。

●お子様の手に届かないところに保管してください。

2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

＜警告文言＞の新提案

●お子様や高齢者の方は、のどに詰まり死亡するおそれがありますので、食べないでください。

●万が一、のどに詰まった場合には、膝の上にうつぶせにして背中をたたくか、または、にぎりこぶしをみぞおちに当てて押し上げ、吐き出させてください。
それでも出てこない場合は、大変危険ですので人工呼吸をしながら、至急、救急車を呼び医師に診せてください。

●お子様の手に届かないところに保管してください。

＊本件は、「警告表示」の問題ではなく、本質的に「製品本体」の安全性で解決すべきである、と考える。

＊「食べ物で窒息死」（新聞記事、20.10.18）

食べ物で窒息死（新聞記事20.10.18).jpg

2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

＜マンナンライフ社の製造再開の告知（平成20年11月26日）＞

・業界3団体「一口タイプのこんにゃく入りゼリーの事故防止強化策」（10月3日発表）に従い、警告マーク・表示を改善した

・パッケージ正面に警告マークを大きくいれる

・裏面の警告表示に「凍らせないように」という警告文の追記

・個包装にも警告マークをいれる

＊こんにゃく粉を減量した製品を製造（自社判断）

＊業界団体主宰の「こんにゃく入りゼリー物性等改善方策検討委員会」への参画

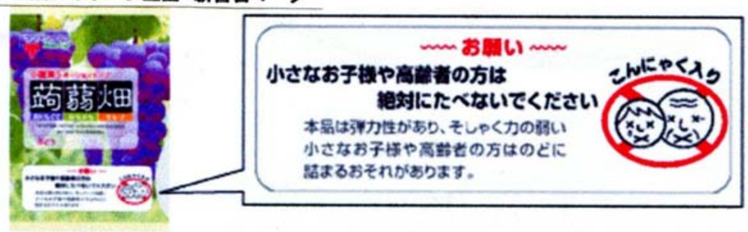
●発売予定日：平成20年12月5日

2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

新商品画像（蒟蒻畑ぶどう味）

・商品パッケージ正面　新警告マーク



2　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

・商品パッケージ裏面　新警告文

⚠警告

●お子様や高齢者の方は、のどに詰まるおそれがありますので、たべないでください。

●万が一、のどに詰まった場合には、膝の上にうつぶせにして背中をたたくか、または、にぎりこぶしをみぞおちに当てて押し上げ、吐き出させてください。

●凍らせると硬さが増しますので、凍らせないでください。

●お子様の手の届かないところに保管してください。

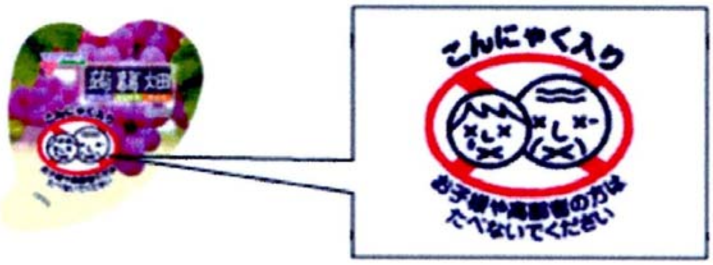
追記

「●凍らせると硬さが増しますので、凍らせないでください。」

２　製品安全の広告表示の事例

（1）警告表示：こんにゃくゼリーの「食べるな危険」

・個包装　新警告マーク



２　製品安全の広告表示の事例

（2）警告表示と取扱説明書の一体化：
カビとり剤の「まぜるな危険」

- 「カビキラー」（ジョンソン）
  「カビキラー」旧パッケージ・.jpg
- 「カビとりハイター」（花王）
  「カビハイター」（花王）本体写真H20年10月7日003.jpg
  「カビハイター」裏面表示H20年10月7日004.jpg
  警告表示
- 「カビとりハイター」（花王）の新聞記事
  カビとりハイター日経新聞記事H10年5月31日021.jpg
- 「カビとり剤」の警告表示の特徴

２　製品安全の広告表示の事例

「カビとり剤」の警告表示の特徴

●業界統一用語「まぜるな危険」を使用。
●「使い方」「使用上の注意」「応急処置」と区分けして表示。
●使用上の注意：「・・・と混ざると、有毒なガスが出て危険。」
●応急処置：「目に入った時は失明のおそれがある。」「飲み込んだ時は・・・」「皮膚についた時は・・・」など、具体的に表示。

＊提案：「・・・と混ざると、有毒な塩素ガスが出て死亡するおそれがあり危険。」
＊ミニミニ取扱説明書「上手な使い方」を本体に貼り付けている。

２　製品安全の広告表示の事例

（３）カタログ：
①ガス瞬間湯沸かし器（パロマ、リンナイ）、

②自動車（トヨタ、日産、ホンダ）

２－（３）カタログ：①ガス瞬間湯沸かし器（パロマ）

＜良い例＞

安全性の断定表現を避ける「良い例」は無い。

＜ガステーブルの良い例＞

・・・安全への対応を何よりも優先しています。
（最新の配慮から「調理油加熱防止装置」「消し忘れ消化機能」「焦げつき消火機能」をすべてのバーナーに搭載して安全性を高めました。）

２－（３）カタログ：①ガス瞬間湯沸かし器（パロマ）

＜悪い例＞

新省令基準に対応して、より安全になりました。

万が一に備える6つの安心！！
（安心1：不完全燃焼防止装置、安心2：再点火防止装置、・・・）

２－（３）カタログ：①ガス瞬間湯沸かし器（リンナイ）

＜良い例＞

安全装置が充実してガス瞬間湯沸かし器が新しくなりました。

（不完全燃焼防止装置が作動し、機器の運転を停止します。）

（不完全燃焼防止装置が3回連続で作動すると使用禁止状態になり、使用できなくなります。

その他の安全装置も標準装備。

（消し忘れ防止装置：点火後、約10分で自動的に消化、止水します。）

（立消え安全装置：立消えなどで炎が消えると、自動的にガスを遮断し、止水します。）

２－（３）カタログ：①ガス瞬間湯沸かし器（リンナイ）

＜悪い例＞

無し

２－（3）カタログ：②自動車（トヨタ）

＜良い例＞（CAROLLA Axio)

SRSエアバッグは万一の衝突時に･･･
乗員の頭や胸への重大な障害を軽減します。

歩行者への安全にも配慮
（バンパー部、ボンネット部などの衝撃吸収構造）

２－（3）カタログ：②自動車（トヨタ）

＜悪い例＞（CAROLLA Axio)

さまざまな状況を想定して安全性を確保
（万一の際に乗員を保護するために開発された衝撃吸収
ボディと高強度キャビンからなる衝突安全ボディ“GOA”）

全方位からの衝突に対してもカローラアクシオの優れた
安全性を確保すると同時に･･･

２－（３）カタログ：②自動車（日産）

＜良い例＞(BLUEBIRD SYLPHY)

いつでも安心に運転できるようドライバーをサポートします。

危険な状態になりそうな時も安全な状態に戻すように
ドライバーをサポートします。

・・・ブレーキング時の安心感を高めました。

世界最高水準の安全性能を目指した高強度安全ボディ

２－（３）カタログ：②自動車（日産）

＜悪い例＞(BLUEBIRD SYLPHY)

ABS・ブレーキアシストと組み合わせることで、
万が一の際の危機回避能力を確保しています。

SRSデュアルエアバッグシステムに加え、SRSカーテンエアバッグシステムも設定し、高度な安全性能を確保しています。

２ー（３）カタログ：②自動車（ホンダ）

＜良い例＞（ACCORD）

・サイドカーテンエアバッグ

・・・側面衝突時の乗員頭部保護性能をいちだんと高めています。

・Passive Safety

・・・歩行者への安全を考え、・・・「歩行者障害軽減ボディ」も採用しています。

２ー（３）カタログ：②自動車（ホンダ）

＜悪い例＞（ACCORD）

・Passive Safety

・・・独自の衝突安全技術「Gコントロール」により、・・・優れた衝突安全性能を実現。

２　製品安全の広告表示の事例

（４）テレビＣＭ：

「目に入ったら『失明する』おそれのある『カビとりハイター』の テレビＣＭ」

B-01カビキラー・TVCM.avi　　B-02エステー化学・カビとりTVCM.avi

B-03花王カビとりハイター・TVCM.avi

２　製品安全の広告表示の事例

（５）（リコール）社告：

①主婦連の提案

「社告」案（主婦連の提案）朝日新聞記事H19年10月30日（夕刊）.jpg

・記載例と記載項目（次ページ）

②JISの内容

「社告のJIS規格」朝日新聞記事H20年7月20日023.jpg

・記載例と記載項目（次ページ）

朝日新聞 H19・10・30（夕）

お詫び広告 消費者の目で

混乱招く表現指摘

主婦連がモデル案

リコール社告 規格が発効

黒地白抜き タイトル明記

消費者団体の主婦連合会がモデル案を作り、経済産業省が検討していた「リコール社告」の日本工業規格（JIS）が完成した。官報で公示され、発効した。これまでは欠陥商品の回収などを知らせる社告の様式がバラバラで、わかりにくいという指摘もあった。

タイトルには、一般の社告と区別するため「リコール社告」と明記。続いて会社名や製品名、製品の種類を書き、実施する内容を「回収」「交換」「点検・修理」などはっきりさせる。これらはいずれも黒地に白抜きで目立たせる。「お願い」や「お客様各位」といったタイトルは、緊急性が伝わりにくいので望ましくないとした。

また、危険性の有無のほか、見た人が製品を特定できるようにイラストや写真をできるだけ使い、形式番号や販売数、販売時期、リコールの実施日などを記載する。

製品評価技術基盤機構によると、07年に新聞などに掲載された社告は、経産省所管分だけで202件に上った。リコール社告のJISは、日本工業標準調査会のホームページ（http://www.jisc.go.jp/）のJIS検索画面で「S0104」と入れると見られる。

朝日 20.7.20

記載例（参考）

例 1　縦書きの場合　(7 cm × 12 cm)

リコール社告　○○社製薄形テレビ（回収）

発火のおそれ

○○○（商品名・形式）

弊社液晶テレビ○○○で発火・火災事故が発生しています。電源盤の部品不適合が原因です（と思われます）。

回収して部品の交換を行いますので、お客様は直ちに電源プラグを抜いてご使用を中止し、左記に連絡してください。弊社の社員証を携帯した担当者が回収にお伺いします。

イラスト（対象商品の図，写真，形式番号，問題箇所などを明示）

・販売場所と期間　全国のスーパー、家電販売店などで平成○○年○○月～平成○○年○○月に販売

・連絡先　東京都○○区○○町○○丁目○○番地
○○株式会社　お客様相談室
0120-000-000（携帯電話でもかけられます）
FAX 0120-000-000

・受付時間　毎日○○時から○○時まで

・回収対象数　一万台

・これは3回目のリコール社告です。
これまでの回収数五０００台（回収率五○%）

・インターネット　http://www.000000.co.jp

平成二十年○月○日　○○株式会社

① ② ③④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨

3　記載項目

リコール社告には，**表 1** の記載項目を記載する。

表 1－記載項目

項目	参照箇条	記載例 1（参照）
a)　リコールタイトル	5 a)	①
b)　危険性，事故の状況及びその原因	5 b)	②
c)　消費者が取るべき対応策	5 c)	③
d)　回収，点検・修理など，消費者への要請	5 d)	④
e)　製品の特定方法	5 e)	⑤
f)　連絡先	5 f)	⑥
g)　リコール社告の回数及びこれまでの回収率	5 g)	⑦
h)　ホームページアドレス	5 h)	⑧
i)　日付	5 i)	⑨
j)　その他必要な事項	5 j)	－

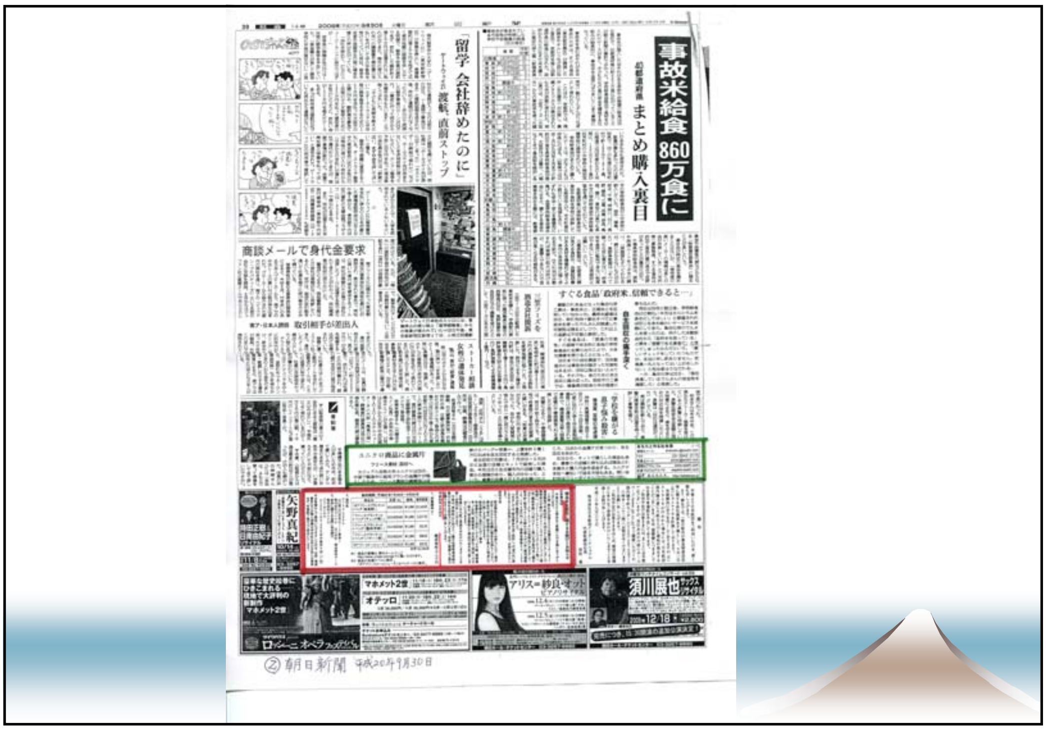
２　製品安全の広告表示の事例

（5）（リコール）社告：

③事例（イオンほか）

イオン「回収社告」朝日新聞H20年9月27日026.jpg
ユニクロ「回収社告」朝日新聞H20年9月30日001.jpg
エヌエス・インターナショナル「回収社告」朝日新聞H20年10月5日002.jpg

・最近の事例（HPパッカード、三洋、デンソー、伊藤ハム）



事故米給食 860万食に
40都道府県 まとめ購入裏目
「留学 会社辞めたのに」
商談メールで身代金要求
②朝日新聞 平成20年9月30日

別の菓子3種類 メラミン混入か
中国製チョコレート菓子「チョコピローズ」から有害物質メラミンが検出された問題で、輸入した「エヌエス・インターナショナル」（大阪市）は4日、中国の同じ工場で製造された別の3商品についても、メラミン混入の可能性があるとして回収を始めたと発表した。
3商品は、中国製乳製品が原料に使われている「コーンチュール チョコレートクリーム」（1袋110グラム）と「ポテトチップス濃厚わさび醤油（しょうゆ）味」（同100グラム）、乳製品は使っていないが混入の疑いのある「チップスコーン」（同）。健康被害の報告はないという。
チョコピローズは約71万袋が、残り3商品は約44万袋が国内で流通している可能性があるという。商品は全国のスーパーや100円ショップで売られていた。
回収の問い合わせは同社（06・6395・9011、平日午前9時から午後5時。ただし5日は対応する）へ。
お詫びとお知らせ
日本工業大学
NHK学園
0120-06-8881
ブルーマングループ
音楽は恋人！
ピアノお売り下さい！
ほれて邦楽
アリス＝紗良・オット ピアノリサイタル

自主回収社告　日本HP製ノートPC（無償交換）

過熱、発火、火傷のおそれ

弊社が平成十六年十二月から平成十八年六月の間に製造したノートPCに装着されたバッテリパック（ノートPC本体に装着されるバッテリ）の一部で製造上の不具合が確認され、過熱、発火、火傷のおそれがあることが判明いたしました。

つきましては、該当するバッテリパックを全品回収し、無償にて交換させていただきます。対象製品をお持ちのお客様は、左記確認方法により交換に該当するかをご確認の上、該当する場合は、バッテリパックを本体から取り外し、「HP Compaq Notebook PCバッテリパック自主回収プログラム」ウェブサイトから交換用バッテリパックをお申し込みください。

弊社製品をお買い上げいただいたお客様、販売店様には、多大なご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。

◆対象製品（合計15機種）

日本発売の7機種「HP Compaq nx4800／nx4820／nc6120／nc6220／nc6230／nx6110／nx6120 Notebook PC」

日本未発売の8機種「HP Compaq nc6110／nc6140／nx9600 Notebook PC」、「HP Pavilion zd8000／dv1000／dv8000 Notebook PC」、「Compaq Presario V2000／V2400 Notebook PC」

右記製品に付属する、バッテリパックに貼られたバーコード番号が、「L0」、「L1」、「A0」、「GC」で始まるもの。（このバーコード番号で始まるバッテリパックのすべてが該当するわけではありません）

◆確認と回収方法

恐れ入りますが、対象製品をお持ちのお客様は左記の専用ウェブサイトにて、回収、交換に該当するかをご確認くださいますようお願いいたします。該当する場合は、ウェブサイトの記載に従って交換用バッテリパックをお申し込みください。

「HP Compaq Notebook PCバッテリパック自主回収プログラム」
http://www.hp.com/jp/battery-replace-081030

ウェブサイトにアクセスできない方、本件に関するお電話での問い合わせはこちらをご利用ください。
コールセンター：フリーダイヤル 0120－589455
受付時間：平成二十年十一月九日まで
午前九時～午後五時（土日、祝日含む）
平成二十年十一月十日以降
午前九時～午後五時（土日、祝日除く）

平成二十年十一月一日
日本ヒューレット・パッカード株式会社

※お客様からご提供いただきました個人情報は、本件の目的以外には使用いたしません。

三洋洗濯乾燥機 4度目リコール

朝日 20.11.19(1)

三洋電機は18日、02年4月～03年10月に製造した「トップオープンドラム」式の洗濯乾燥機が発火、住宅が半焼する事故が起きたと発表した。類似機種を合わせて計27万9500台を無償修理（リコール）する。問題の製品は04年以降、不具合の発覚ですでに3回のリコールを実施している。4度目のリコールは異例。

発火事故は今年6～10月に3件起きた。大阪府和泉市で住宅が半焼したケースでは、ヒーターと制御回路を結ぶ電線が劣化して火花を発生。電線カバーに引火した。愛知県岡崎市と熊本市では、ヒューズの金属が変形して接触不良を起こし、発熱。いずれも人的被害はなかったという。

リコール機種は02～06年に製造された。一部では04年に発火事故が起きた。その後も修理のミスなどで発火したこともある。三洋は19日に洗濯乾燥機相談室（0120・34・3226）を開設する。

リコール社告（無料点検・修理）

三洋電機製　トップオープンドラム式洗濯乾燥機

発火の恐れ

弊社が二〇〇二年（平成十四年）四月から販売しましたトップオープンドラム式洗濯乾燥機「AWD-A845Z」において、温度ヒューズ端子の接触不良と、ヒーターリード線の屈曲疲労により、乾燥運転中に発煙・発火事故が発生しました。当該機種をご使用のお客さまには大変ご心配とご迷惑をおかけしますが、無料点検・修理をさせていただきます。

その他左記に示す類似する製品につきましても、より安全にご使用いただくために、無料点検・修理をさせていただきます。

なお、過去に点検・修理済みでご使用の方についても、今回は異なる原因のため、度重なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫びするとともに、再度の点検・修理へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

点検・修理が終わるまでの間、「乾燥」及び「スチーム洗浄（＊）」運転のご使用を中止していただき左記窓口までご連絡いただきますよう謹んでお願い申し上げます。

お客様には心より深くお詫び申し上げます。

二〇〇八年十一月十九日

三洋アクア株式会社

対象機種及び機種名表示位置

＊スチーム洗浄付き機種

ホームページによるお知らせ http://www.sanyo.co.jp

洗濯乾燥機相談室フリーダイヤル

0120（34）3226

午前9時～午後7時（2008年12月29日まで毎日）
午前9時～午後5時（2008年12月30日以降、土・日・祝日は除く）
電話番号のおかけ間違いにご注意ください。

お客様からお申し出いただく氏名、住所等の情報は本件の無料点検修理にのみ利用し、管理致します。なお、これらの情報に携わる協力会社へもお客様の個人情報を開示することがありますが、弊社と同等の管理を行わせます。

リコール社告

発煙・発火のおそれがあります。遠赤外線ヒーターの回収にご協力ください。
デンソー（旧 日本電装）「エンセキ」および
GAC（旧 ゼネラルエアコン）「スキニー セラミック ヒーター」

株式会社デンソー（旧 日本電装株式会社）が1982年から1997年に製造・販売しました遠赤外線ヒーター（製品名「ENSEKI（エンセキ）」）の５機種（7FX、10FA、10FC、12F、12FD）の一部におきまして、発煙・発火するおそれが判明したため、現在回収させていただいております。昨年３月から新聞紙上でのお知らせ等を通して回収に努めてまいりましたが、現時点において未回収の製品がございます。

これらに加え新たに、デンソーのグループ会社であるGAC株式会社（旧 ゼネラルエアコン株式会社）が1984年から1987年に製造・販売しました遠赤外線ヒーター（製品名「SKINNY CERAMIC HEATER（スキニー セラミック ヒーター）」）の３機種（ERF121VAA、ERF121VAB、ERF121VDA）におきましても、発煙・発火するおそれのあることが判明いたしました。

つきましては、お客様の安全に万全を期すために対象製品をすべて回収させていただきたく、お手数ではございますが、「エンセキ」もしくは「スキニー セラミック ヒーター」をお持ちのお客様は、お持ちの製品の機種と品番をご確認いただきますようお願い申し上げます。

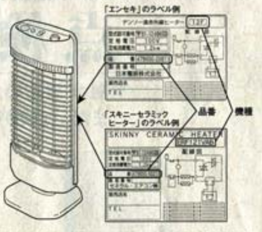
対象製品をお持ちのお客様は、ただちにご使用を中止していただき、下記のフリーダイヤルまでご連絡をお願い申し上げます。デンソーサービス店担当者が回収にお伺いし、その際、１台につき２万円をお支払いさせていただきます。

お客様には多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成20年10月15日

株式会社デンソー　愛知県刈谷市昭和町1－1
GAC株式会社　長野県安曇野市豊科1000

製品背面ラベルの「機種」と「品番」をご確認ください。



製品の外観および製品ラベルのデザインは、機種により異なります。

対象製品　デンソー「エンセキ」

機種名	7FX		10FA		10FC		12F		12FD	
	ホワイト	グレー	ホワイト	グレー	ホワイト	グレー	樹脂スタンド	金属スタンド	樹脂スタンド	金属スタンド
品番	479000-2200	479000-2230	479000-2170 479000-2171 479000-2172 479000-2370 479000-2490	479000-2220 479000-2221 479000-2380 479000-2500	479000-2190 479000-2191 479000-2192 479000-2390 479000-2470	479000-2280 479000-2400 479000-2480	479000-2080 479000-2081	479000-0280 479000-2040	479000-2090 479000-2091	479000-0290 479000-2050
販売期間	1989年9月～1990年3月		1987年9月～1997年12月		1988年9月～1997年11月		1982年9月～1988年1月			
台数	1,573台		62,380台		17,766台		30,400台			

GAC「スキニー セラミック ヒーター」

機種名	ERF121VAA	ERF121VAB	ERF121VDA
品番	レッド		
	479000-5020	479000-5021	479000-5030
販売期間	1984年10月～1987年12月		
台数	229台		

デンソーエンセキ回収受付センター

フリーダイヤル　0120-181-103　携帯電話、PHSでもご利用いただけます。

受付時間　午前9時～午後6時〈土・日・祝日・年末年始（12月30日～1月4日）を除く〉
ただし、10月18日（土）・19日（日）は対応させていただきます。
デンソーとGACのホームページでもお知らせしております。
http://www.denso.co.jp　http://www.gacjp.com/

お客様よりご提供いただきました個人情報は本件の目的以外には使用いたしません。

朝日新聞　平成20年10月15日

商品回収のお願いとお詫び

回収商品　伊藤ハム製造
「VL（バリューライン）あらびきウィンナー　84g」
「VL（バリューライン）皮なしウィンナー　95g」

「ローソンストア100」、「SHOP99」で販売しております「VLあらびきウィンナー」と「VL皮なしウィンナー」を製造している伊藤ハム株式会社東京工場の地下水から基準値を超えるシアン化物イオン及び塩化シアンが検出されました。

直ちに店舗の商品は撤去致しました。更に当該商品の自主回収をさせて頂いております。

お手元に当該商品がございましたら、左記の送付先まで料金着払いでご返送いただくか、お買い上げ店舗までお持ち下さいますようお願い申しあげます。

お客様にご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くおわび申し上げます。

平成二十年　十月二十八日

伊藤ハム株式会社
株式会社バリューローソン
株式会社九九プラス

●対象商品
「VL（バリューライン）あらびきウィンナー　84g」
「VL（バリューライン）皮なしウィンナー　95g」

※商品表面右下枠内に賞味期限二〇〇八年十一月十四日以前の日時で印字されている商品。
※賞味期限が十一月十五日以降の商品は製造時に使用する地下水が異なり水質検査でも問題がないとの連絡をメーカーから受けており、商品の品質に問題ございません。

VLあらびき
ウィンナー 84g

VL皮なし
ウィンナー 95g

●販売店舗・店舗展開地域
「ローソンストア100」「SHOP99」
（店舗展開エリア）
宮城県、福島県、茨城県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、静岡県、岐阜県、愛知県、京都府、奈良県、大阪府、兵庫県

●販売期間
二〇〇八年十月二十五日以前

●お問い合せ先
（一）ローソンカスタマーセンター
フリーダイヤル　〇一二〇（九三）六四七一
（受付時間　午前九時～午後九時）
（二）伊藤ハム株式会社
フリーダイヤル　〇一二〇（〇一）一一八六
（受付時間　午前九時～午後五時）

●送付先
〒277-8586
伊藤ハム株式会社　東京工場
千葉県柏市根戸1ノ3
TEL〇四（七一三一）三一一一

ご連絡頂きましたご住所、ご氏名等お客様の情報は本件についてのみ使用いたします。その他の目的のために、利用することは一切ございません。

お詫びとお願い

平素より、弊社商品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、伊藤ハム株式会社は株式会社ベイシア「美食通信皮なしウインナー」を東京工場で受託生産しておりますが、このほど同工場内で使用する地下水を自主検査した結果、一部の水源でシアン化物イオン及び塩化シアンが基準値の0．01㎎／Lを超える値（0．02～0．03㎎／L）となっておりました。

このことによる人体への影響はないと考えておりますが、万全を期するため対象商品を自主回収させていただきます。

対象商品をお買い求めいただいたお客様には大変ご心配をおかけする結果となり、深くお詫び申し上げます。大変お手数ではございますが、左記の送付先までお送り下さいますようお願い申し上げます。後日あらためてご返金させていただきます。

今後もお客様に安心して召し上がっていただけますよう、再発の防止と一層の品質管理に努める所存でございますので、何とぞご理解を賜りますようお願い申し上げます。

平成二十年十月二十八日

伊藤ハム株式会社
株式会社ベイシア

●対象商品　美食通信皮なしウインナー　360g
　JANコード　4901231304799
●賞味期限　2008年11月14日以前の商品
●販売者　株式会社ベイシア
●送付先　〒277-8586
　千葉県柏市根戸1ノ3
　伊藤ハム株式会社　東京工場
　電話〇四（七一三三）三一一一

※送料着払いでご送付くださいますようお願い申し上げます

●お問合せ先
　伊藤ハム株式会社　お客様相談室
　フリーダイヤル　〇一二〇（〇一）一一八六
　（受付時間　午前9時から午後5時）
　株式会社ベイシア　お客様相談室
　フリーダイヤル　〇一二〇（二一〇）五九五
　（受付時間　午前10時から午後6時）

御連絡頂きましたご住所、ご氏名等お客様の情報は本件についてのみ使用いたします。その他の目的のために、利用することは一切ございません。

リコール社告

シャープ、パナソニック、日本ビクター 液晶プロジェクター 使用中止及び回収のお願い

発煙・発火の恐れ

シャープ㈱が一九九〇年（平成二年）一月より一九九一年（平成三年）六月までの間に製造致しました液晶プロジェクター（品番：XV－101T）において、電源基板から発火する事故が二件発生しました。

これは、電源基板内の電気部品（一部の電解コンデンサ）の劣化により、基板面の絶縁が低下したことによるものと推定しております。製品を使用されていなくても、電源プラグがコンセントに差し込まれた状態であれば、発煙・発火する可能性があります。

つきましては、お持ちの液晶プロジェクターの品番をご確認いただき、当該品番を含む、シャープ㈱製造の同一仕様の左記品番のいずれかに該当する場合には、

①直ちに電源プラグをコンセントから抜き、ご使用を中止してください。

②次に、ご購入店または左記のお申し出窓口までご連絡いただきますようお願い致します。

対象製品につきましてはお客様を訪問し、ご了解を頂いたうえで、製品を回収させていただきます。

ご愛用のお客様には、大変ご迷惑をお掛けいたしますが、なにとぞご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

平成二十年十二月三日

製造・販売　シャープ株式会社
販売　パナソニック株式会社
（旧 松下電器産業株式会社）
販売　日本ビクター株式会社

朝日

《シャープ品番》
XV-101T、PG-1000T
XV-T1Z、PG-X1000

《パナソニック品番》
TH-100CV1

《日本ビクター品番》
VX-100T1

全6品番の製造期間
1990/1～1993/8月

《シャープ》
お申し出窓口
フリーダイヤル（無料）
0120-736-827
受付時間　午前9時～午後6時（日曜日、祝日を含む）
ホームページ:
http://www.sharp.co.jp/support/announce/xv101t.html

《パナソニック》
お申し出窓口
フリーダイヤル（無料）
0120-878-560
受付時間　午前9時～午後6時（日曜日、祝日を含む）
ホームページ:
http://panasonic.jp/support/info/100cv1.html

《日本ビクター》
お申し出窓口
フリーダイヤル（無料）
0120-210-839
受付時間　月～金曜　午前9時～午後6時
　　　　　土・日・祝日　午前9時～12時、午後1時～5時
　　　　　（但し、会社休日を除きます）
ホームページ:http://www.victor.co.jp

お客様からご提供頂く個人情報につきましては、本件の対応にのみ使用し管理致します。なお、本件対応に関連し、弊社関係会社にお客様の個人情報を開示することがありますが、弊社と同様の管理を行わせます。

温水洗浄便座をお使いの皆様へ

AISIN

温水洗浄便座にも寿命があります。
「おかしい」と感じたら電源プラグを抜き、すぐにご使用の中止を。

①お使いの温水洗浄便座の状態をご確認ください。

このほど製造から15年以上経過した温水洗浄便座を故障したままご使用になり、製品焼損につながったという事故が起きました。ご使用中の温水洗浄便座に下図のような故障が疑われる症状はありませんか。今すぐ、ご確認ください。

●便座が割れている ●便座コードが切れている ●便座が温まらない

②万一の事故を防ぐために無償で不具合確認を承ります。すぐにご連絡ください。

これまでに、右上の表にある温水洗浄便座での事故情報はありませんが、万一の事故を未然に防ぎ、お客様に安心してお使いいただくために、これらの製品をご使用のお客様は「アイシン温水洗浄便座ご確認係」まで、すぐにご連絡ください。該当機種については、アイシン精機が不具合確認を承ります。

●販売会社名と製品名（モデル）を示したラベル例

●●●●●●株式会社

モデルまたは機種名の記載位置

※このラベルは一例であり、記載されている内容は、メーカーや機種により異なります。

●ご確認が必要な製品

販売会社名	モデルまたは機種名
アイシン精機(株)	18 18F 28 28F
積水化学工業(株)	ASB01 ASE01
(株)長府製作所	S-1 S-2 S-11 S-21 S-31 S-32 S-41 S-42
(株)マキタ電機製作所 ※現在は(株)マキタ	ST100 ST110 ST200 ST210 ST300 ST400

ラベルの貼付位置
販売会社名やモデルまたは機種名を示したラベルは、操作部の背面または側面に貼ってあります。

販売会社名を記載したラベル

電源部分 ご確認の際に「おかしい」と感じたら安全のために、温水洗浄便座の電源プラグをコンセントから抜いてください。

お問い合わせ先
アイシン温水洗浄便座ご確認係 0120-33-0056
●受付時間 平日 9:00～19:00／土・日・祝日 10:00～18:00（土・日・祝日の受付は12/27まで）

本件についての詳しいお知らせは
ホームページ http://www.aisin.co.jp/
アイシン精機株式会社

朝日 20・12・3

2　製品安全の広告表示の事例

(5)（リコール）社告：

④事例

- 旧松下電器のFF式石油暖房機
- パロマの改善例

いま一度、ご確認をお願いします

22年～16年前のナショナルFF式石油暖房機を探しています

一九八五年（昭和六十年）から一九九二年（平成四年）製のナショナルFF式石油温風機及び石油フラットラジアントヒーターには事故に至る危険性があります。当該対象製品を未点検のままご使用になりますと、一酸化炭素を含む排気ガスが、室内に漏れ出し、死亡事故に至るおそれがあります。

平成十七年四月二十一日「謹告」にて部品交換等の実施に関わるお知らせとお願いをさせていただいておりますが、同十一月に未点検品において一酸化炭素中毒事故が発生いたしました。対象製品につきましては、現在も全力を挙げて、ご使用状況の把握、引き取り回収や点検修理活動を続けております。皆様から多数の情報、ご協力をいただいておりますが、依然として全台数を確認するには至っておらず、ご迷惑とご心配をおかけしております。

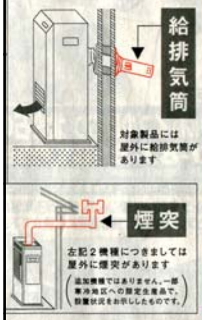
誠にお手数ですが、ご使用のFF式石油温風機及び石油フラットラジアントヒーターの品番をお調べいただき、未点検のお客様は、直ちにご使用を中止されますとともに、左記フリーダイヤルまたは、ご購入販売店までご連絡をお願い申し上げます。また、製品を物置・倉庫等に保管されたままの方、ご自宅以外の場所（ご親戚宅・別荘・山小屋・集会所等）でお心当たりがある方、あるいは既に廃棄したが、過去のご使用が確認できる方はご連絡をお願い申し上げます。

ご愛用の皆様には、大変ご迷惑をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げますとともに、なにとぞご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

平成二十年四月十六日
松下電器産業株式会社

対象製品のお引き取り（一台当たり五万円お支払いいたします）、もしくは無料で給気ホース部の点検修理をさせていただきます。不使用の対象製品も、お引き取りさせていただいております。

対象製品には屋外に給排気筒又は煙突があります



朝日新聞 20・4・16

パロマから、いま一度のご確認のお願いです。

28～19年前の屋内設置型湯沸器を探しています

該当製品は改造により安全装置が働かず、事故に至る危険性がございます

平成18年7月19日より該当製品の点検・回収等の実施に関わるお知らせとお願いをしてまいりましたが、現在も継続して点検・回収を実施しております。

該当製品は通常問題なくご使用されている場合でも、改造により安全装置が正常に働かず、かつ停電等により排気ファンが作動しない場合に事故に至る危険性がございます。

つきましては、誠にお手数ですがいま一度設置されている、または取り外されて保管されている湯沸器の型式をご確認いただき、該当製品をお持ちのお客様は下記のフリーダイヤル、または最寄りのパロマ営業所までご連絡をお願い致します。また、点検員が確認のためご訪問した際には、ご協力をいただきますようよろしくお願い致します。

ご愛用のお客様には、ご迷惑とご心配をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

平成二十年十月二十四日
パロマ工業株式会社
株式会社パロマ

〈該当製品の見分け方〉

該当製品の機器型式一覧 ※下記型式末尾( )付を含む

PH-81F	PH-82F	PH-101F	PH-102F
PH-131F	PH-132F	PH-161F	
PA-108FE（東京ガスブランド）		PA-113FE（東京ガスブランド）	
PICM-250（東邦ガスブランド）		KPA-608F（北海道ガスブランド）	
KPA-610F（北海道ガスブランド）		KPA-613F（北海道ガスブランド）	

該当製品に関しましては、現行の同等製品への無償交換、またはお引取り（1台あたり本体定価の半額をお支払い致します）をさせていただいております。

この様な場所にお心当たりはございませんか？
いま一度のご確認をお願いいたします。

【お問い合わせ窓口】株式会社 パロマ 専用相談窓口

受付時間	午前9時～午後6時（平日・土・日・祝日ともに）

0120-314-552
※電話番号をお間違えない様、ご注意ください。

■お客様からご提供頂きますご氏名・ご住所等の個人情報につきましては、該当製品の点検・回収目的以外に使用いたしません。なお、これらの業務に携わる協力会社にはお客様の個人情報を開示することがありますが、弊社と同様の管理を行ない、本件の目的以外に一切使用致しません。

パロマ ホームページ http://www.paloma.co.jp/

朝日 20.10.24（15面「声・主張」）

11/25 受信

2008 年 11 月 25 日

梁瀬 和男 様

株式会社パロマ 広報課
総務部・丹羽 利行
TEL: (052) 819－3223
TEL: (052) 824－5414

書類のご送付について

拝啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご協力を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、下記の書類をお送り致しますので、ご査収の上よろしくお取りはからい下さいますようお願い申し上げます。

＜記＞

・11月25日～29日地方紙社告掲載原稿

以上

梁瀬さま お電話では大変失礼致しました パロマの丹羽と申します いただきましたアドバイスにつきまして 社内で検討し、下記のスケジュールにて掲載する新聞において 内容を見直すことを致しました。今後とも厚かましいお願いではございますが、引き続きご指導をお願い申し上げます

丹羽

11月25日	
福島民友	福井新聞

11月26日			
秋田魁新報	山形新聞	北日本新聞	北國新聞
十勝毎日新聞	函館新聞	釧路新聞	苫小牧民報

11月27日		11月28日				11月29日
河北新報	福島民報	東奥日報	デーリー東北	岩手日報	新潟日報	室蘭民報

●NP半5d_モノクロ+1C_C　1118

パロマから、いま一度のご確認のお願いです。

28～19年前の屋内設置型湯沸器を探しています
該当製品は改造により安全装置が働かず、事故に至る危険性がございます

平成18年7月19日より該当製品の点検・回収等の実施に関わるお知らせとお願いをしてまいりましたが、現在も継続して点検・回収を実施しております。
該当製品は通常問題なくご使用されている場合でも、改造により安全装置が正常に働かず、かつ停電等により排気ファンが作動しない場合に一酸化炭素中毒による死亡事故に至る危険性がございます。
つきましては、誠にお手数ですがいま一度設置されている、または取り外されて保管されている湯沸器の型式をご確認いただき、該当製品をお持ちのお客様は下記のフリーダイヤル、または最寄りのパロマ営業所までご連絡をお願い致します。また、点検員が確認のためご訪問した際には、ご協力をいただきますようよろしくお願い致します。
ご愛用のお客様には、ご迷惑とご心配をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

平成二十年十一月〇日
パロマ工業株式会社
株式会社パロマ

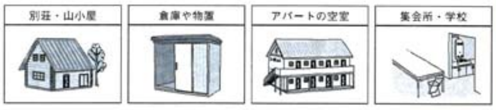
〈該当製品の見分け方〉

該当製品の機器型式一覧

PH-81F	PH-82F	PH-101F	PH-102F
PH-131F	PH-132F	PH-161F	
PA-108FE（東京ガスブランド）		PA-113FE（東京ガスブランド）	
PICM-250（東邦ガスブランド）		KPA-608F（北海道ガスブランド）	
KPA-610F（北海道ガスブランド）		KPA-613F（北海道ガスブランド）	

該当製品に関しましては、現行の同等製品への無償交換、またはお引取り（1台あたり本体定価の半額をお支払い致します）をさせていただいております。

この様な場所にお心当たりはございませんか？
いま一度のご確認をお願いいたします。



【お問い合わせ窓口】株式会社 パロマ 専用相談窓口
受付時間 午前9時～午後6時（平日・土・日・祝日ともに）
0120-314-552
パロマ ホームページ http://www.paloma.co.jp/

日本経済新聞　2008年（平成20年）1月9日

事故製品「回収3割未満」が過半

1%未満も3製品

古いほど行方把握難しく

家電など16社23製品

本社調査

改正消安法施行後に回収・修理した企業（経済産業省調べ。07年11月9日時点）

企業名	製品名
アクアクララ	ウオーターサーバー
ガスター	ガス風呂釜
小泉成器	電子レンジ
昭和鉄工	24時間風呂
長府製作所	石油給湯器付き風呂釜
東洋エクステリア	車庫用門扉
日本ビクター	アンプ、プラズマテレビ
ノキア・ジャパン	携帯電話用電池パック
ノーリツ	ガス給湯器付き風呂釜
松下電器産業ほか	電気コンロ
松下冷機	電気冷蔵庫
矢崎化工	着脱式手すり
ヤマハ発動機	電動アシスト自転車
ライオン	殺虫剤スプレー缶

官民、効率回収の道探る

ICタグなど活用も

3　今後、留意すべき事項（その1）

＜警告表示のPLトラブルを回避するポイント＞

1. 警告ラベル、取扱説明書は「製品の付属物」ではなく、「製品の一部」であるという認識が必要である。
2. 具体的に、正確に、やさしく、簡潔に説明する。
3. 「･･･しないで下さい」という警告だけでは不十分。危険の種類、程度、さらに、応急処置や解毒方法なども記載する。
4. 重大な危険性については、すぐ気付くような（immediately obvious）表示をすべきである。
5. 主な対象が子供、高齢者、外国人などの場合、特別な配慮が必要である。
6. 警告ラベルは製品本体の見やすいところに貼付する。
7. 警告ラベルの耐用年数は製品の耐用年数に合わせる。

＊製品の安全性は、本来、製品本体で解決すべきであり、安易に警告表示に頼るべきではない。

3　今後、留意すべき事項（その2）

＜広告表現のPLトラブルを回避するポイント＞

1. 消費者に過大な安心感を与えたり、過大な期待を抱かせるような表現をしない。
2. 広告で表現する製品の使い方は、メーカーが設計段階から意図した正しい使用方法、または、メーカーが合理的に予見している使用方法とみなされる。
3. 製品の取扱説明書や警告ラベルの表示内容と矛盾するような広告表現をしない。
4. 製品のユーザー・ターゲットおよびコミュニケーション・ターゲットを配慮した分かりやすい表現をする。
5. 小売業者が実施する広告表現のチェック体制を整える。
6. PLの責任期間である10年間は、広告作品および関連資料を保存しておく。
7. 海外向けの広告表現については、PL専門の弁護士に最終チェックをしてもらう。

3　今後、留意すべき事項（その3）

＜新しい広告表示のあり方＞

（1）「メリット・デメリット感覚」の排除

——送り手のデメリットは受けてのメリットだ——

（分かりやすく、親切な選択情報）

（2）「隠さない文化」の確立

——「隠して買わせて」大損するのは自分だ——

（3）うっかりやらかしたら、必ず、リカバリーショット

●エステー化学のパッケージ（冷蔵庫用脱臭剤）

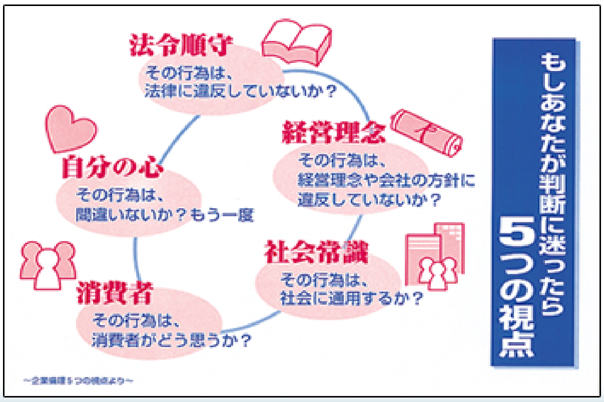
エステー化学・パッケージ20.9.22.jpg　エステー化学・訂正パッケージ20.9.22.jpg

●ソフトバンクの新聞広告（通話料「0円」広告）

ソフトバンク「0円」（新聞）警告18.10.26.jpg
ソフトバンク「980円・月額基本使用料」新聞広告19.1.16.jpg
ドコモの家族通話無料　新聞広告20年5月29日 朝日.jpg
au「国内通話無料」日経新聞H20年9月5日005.jpg

＜参　考＞

（事例１）松下電器産業



3.6 セミナー等を通じた、リスクアセスメントの普及

(1) リスクアセスメント・セミナー講演

①.　講演日時、講演先

1). 2008 年 11 月 26 日：　軽金属製品協会（東京都港区赤坂２－１３－１３ ｱｰﾌﾟｾﾝﾀｰﾋﾞﾙ）
参加者：22 名

2). 2009 年 1 月 21 日：　株式会社ピカコーポレイション（大阪府東大阪市長田中 4-4-10）
参加者：13 名

3). 2009 年 1 月 22 日：　日本生活協同組合連合会東京本部（東京都渋谷区渋谷 3-29-8 コーププラザ）
参加者：29 名

4). 2009 年 1 月 23 日：　パール金属株式会社（新潟県三条市五明 190 番地）
参加者：27 名

5). 2009 年 1 月 23 日：　和平フレイズ株式会社（新潟県三条市五明 190 番地）
参加者：42 名

6). 2009 年 1 月 23 日：　燕市商工会議所（新潟県燕市東太田 6856）
参加者：36 名

7). 2009 年 2 月 2 日：　アップリカ株式会社（大阪市中央区島之内 1-13-13）
参加者：40 名

8). 2009 年 2 月 3 日：　自動車用品工業会（東京都文京区湯島 3-16-10 東畳ビル 3 階）
参加者：33 名

②.　「わが社の製品は安全だと言おう」

③.　「つくって安全つかって安全」

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

製品安全協会 セミナー

製品安全とリスクアセスメント

「我が社の製品は安全である」と言おう

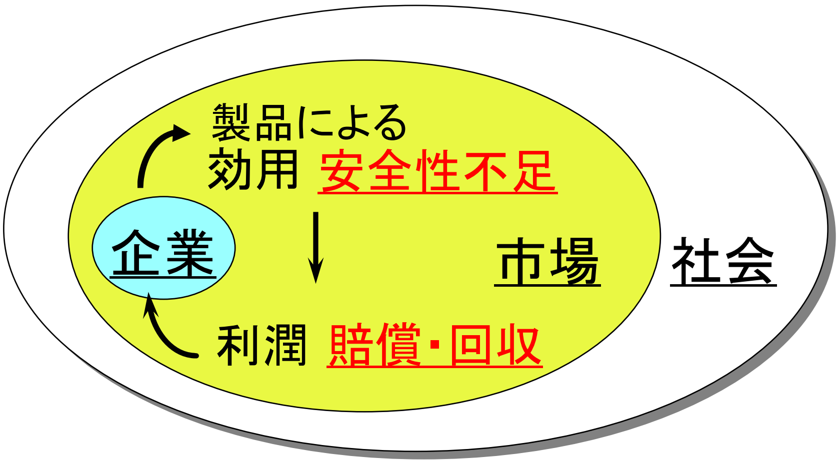
2009年 1月

（株）インターリスク総研　コンサルティング第一部
上席コンサルタント　佐藤図彌

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

社会からの要求としての製品安全



Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 2

製造物責任法（PL法）と製品安全

製造物責任	製品安全
製品の安全性の欠如 ＝製品欠陥を対象	製品の安全性そのもの ＝より幅広く捉える
個別製品1ケ毎に 損害賠償請求・提訴	製品（群）で安全対策

製品安全対策を行っても、外れ玉のPLは常に可能性あり。

PLの対象ではなくても、製品安全不足は社会が批判する。

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

欠陥の判断基準

標準逸脱基準
Deviation from the norm test

設計・表示上の欠陥：
法・規制、安全基準、
業界標準からの逸脱

製造上の欠陥：
設計からの逸脱

危険効用基準
Risk-utility test

①製品の有用性と必要性
②事故発生の蓋然性とその被害の程度
③代替設計の可能性
④製造業者による危険回避可能性
⑤消費者による危険防止可能性
⑥危険に対する消費者の認識 → 危険で当然の製品のみ　包丁・医薬品等
⑦製造業者による損失分散の可能性

消費者期待基準
Consumer expectation test

現在最も広く用いられている
消費者の視点からの欠陥判断基準
「通常の消費者が合理的に期待する
安全性」

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

PL対策としての総合製品安全対策

総合製品安全対策

製品安全の推進

PS
技術

・社内体制、責任の明確化
・文書管理体制の確立
・事故原因究明体制の構築

・製品安全技術の向上
・製品安全審査制度の確立

事故対応

・苦情処理体制の構築
・賠償資力の確保

PS技術は製品固有技術ではなく、管理技術

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 5

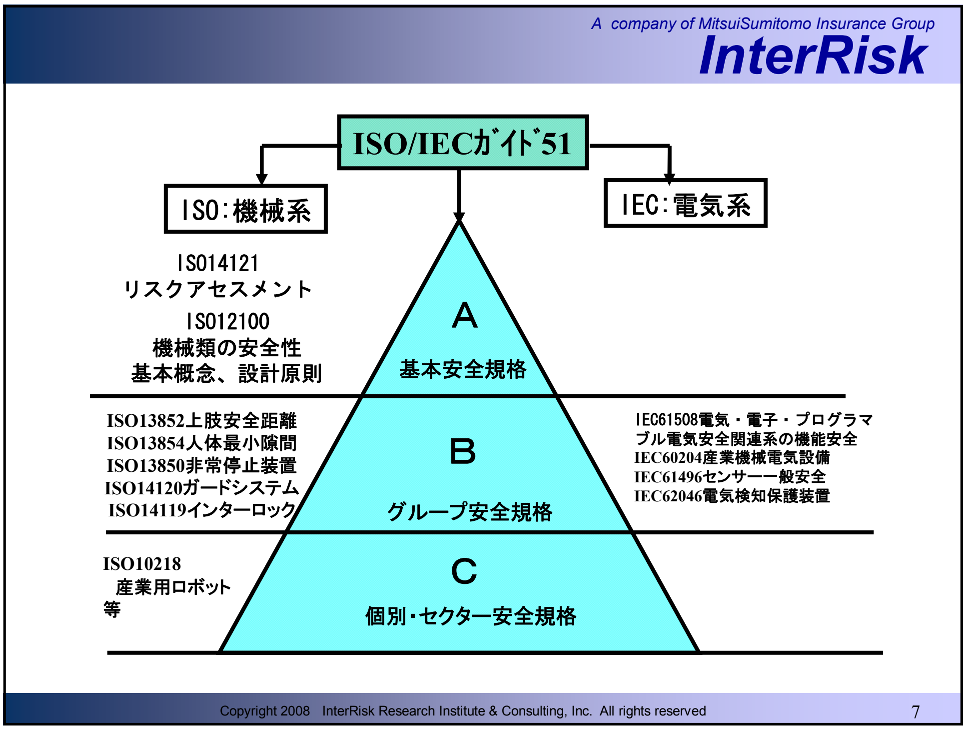
ISO/IECガイド51の考え方

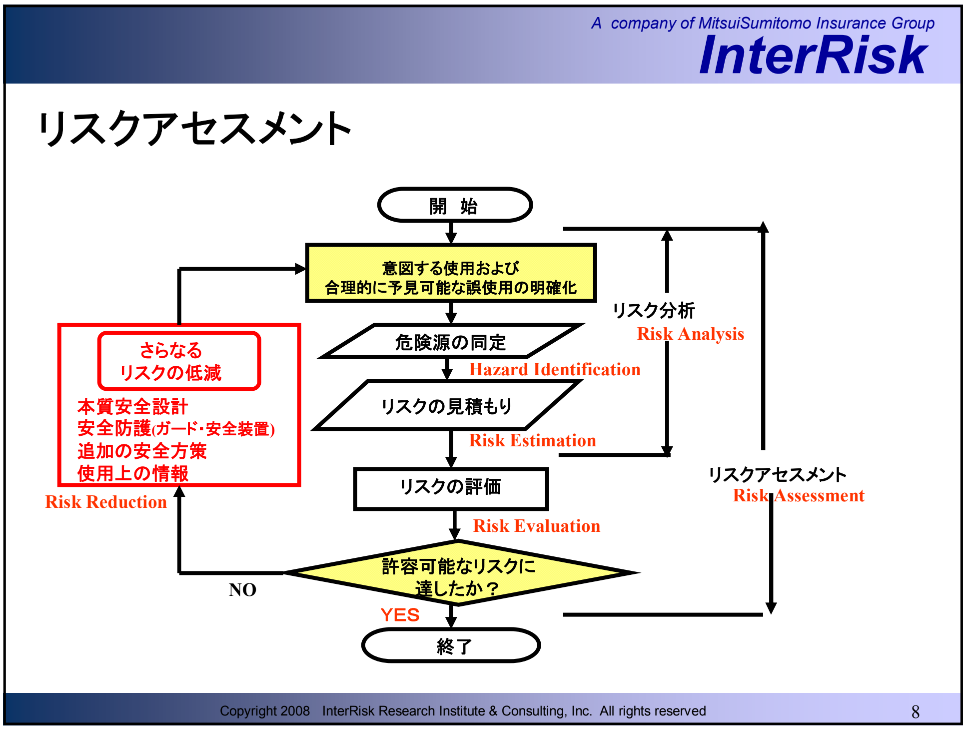
「絶対の安全」はありえない。
「安全」とは
受け入れ不可能なリスクがないこと。

⇩

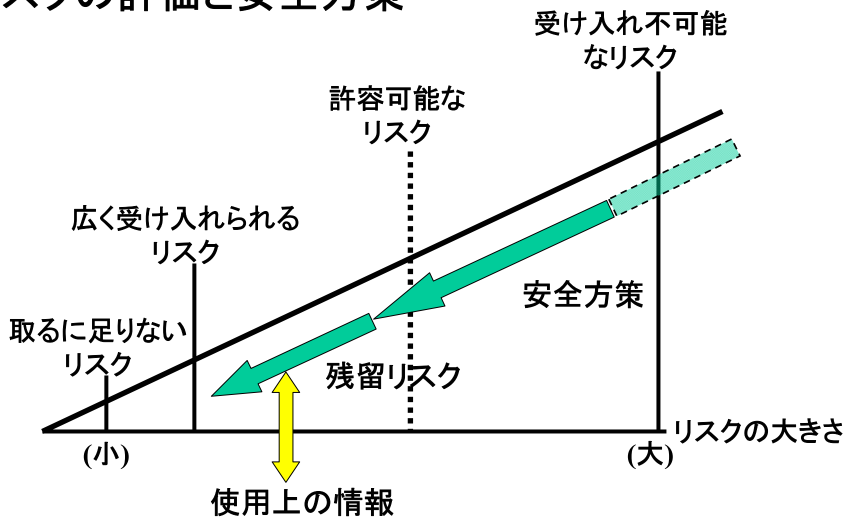
◆製品使用上のすべての危険源の確認
◆確認された危険源によるリスクの評価
◆要求される安全レベルの判断
◆設計による“組み込み”安全

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 6


A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk
ISO/IECｶﾞｲﾄﾞ51
ISO:機械系
IEC:電気系
ISO14121
リスクアセスメント
ISO12100
機械類の安全性
基本概念、設計原則
A
基本安全規格
ISO13852上肢安全距離
ISO13854人体最小隙間
ISO13850非常停止装置
ISO14120ガードシステム
ISO14119インターロック
B
グループ安全規格
IEC61508電気・電子・プログラマブル電気安全関連系の機能安全
IEC60204産業機械電気設備
IEC61496センサー一般安全
IEC62046電気検知保護装置
ISO10218
産業用ロボット
等
C
個別・セクター安全規格
Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved
7

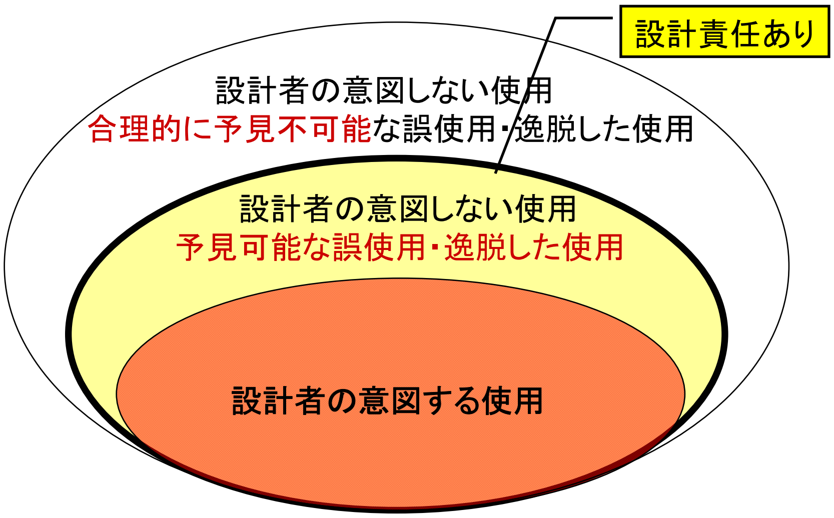

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk
リスクアセスメント
開 始
意図する使用および
合理的に予見可能な誤使用の明確化
危険源の同定
Hazard Identification
リスクの見積もり
Risk Estimation
リスク分析
Risk Analysis
リスクの評価
Risk Evaluation
リスクアセスメント
Risk Assessment
許容可能なリスクに
達したか？
NO
YES
終了
さらなる
リスクの低減
本質安全設計
安全防護(ガード･安全装置)
追加の安全方策
使用上の情報
Risk Reduction
Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved
8

リスクの評価と安全方策



Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

予見可能な誤使用



Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

誤使用ハンドブック

消費生活用製品の誤使用事故防止ﾊﾝﾄﾞﾌﾞｯｸ
(独)製品評価技術基盤機構（NITE）

・誤使用により発生した事故のすべてが、
消費者の責任であるとの判断をしない

・例：耐用期間外、故障状態での事故
～事業者が予見可能、すべて免責にはならない
「安全に壊れる技術＝フェイルセーフ化」

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 11

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

リスク低減の方法

本質安全設計：機械エネルギーを下げる
　　　　　　　危険な角を丸くする
安全防護 ：ガード～物理的保護
　　　　　：安全装置～センサー監視等
追加の安全方策：ヘルメット、非常停止等
使用上の情報：取扱説明書、運転警報装置等

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 12

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

考慮すべき優先順序

1）機械の寿命の全局面にわたる安全性

2）機能を遂行するための機械の能力

3）機械の使用性

4）機械の製造、運転及び分解のコスト

４要因を配慮した最大に可能なリスクの低減

↓

利害関係者の合意（個別製品規格）

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

不安全の原因

機械は故障する→ハードウェア故障
　　　　　　　　ソフトウェア故障
人間は間違う　→ヒューマンファクター

正常であっても本質的に危険
　→リスクアセスメント（自動回転ドア）

リスク認識したくない
　→組織事故・心理的拒否

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

故障の性質

ハードウェアの故障＝「ランダム・ハードウェア故障」

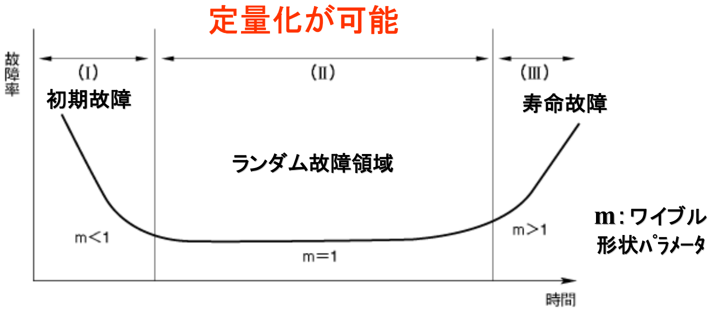
最初は正常状態にある（設置時確認可能）。

要素（部品等）が故障して全体機能が故障する。

要素の故障は、寿命期間中はランダムに発生する。

要素の故障率は実証も可能、バスタブ曲線モデル。

定量化が可能



Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 15

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

ソフトウェアの故障＝「決定論的故障」

Systematic Failure （系統的故障）

最初から存在しているが、故障するまで認識不能。

故障する条件が揃えば、必ず故障する。

定性的手法のみが有効「必要な努力を尽くす」

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 16

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

ヒューマンファクター

人間は間違うものである

人間工学（ISO/JIS規格　多数）
　人間の楽な姿勢、見易い表示、
　操作しやすい制御器　etc.
労働安全（多数の成書）
　間違いを少なくするための教育訓練
製品安全
　間違いを起こさせない製品設計
　（警告表示を含むが、頼り過ぎないこと）

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 17

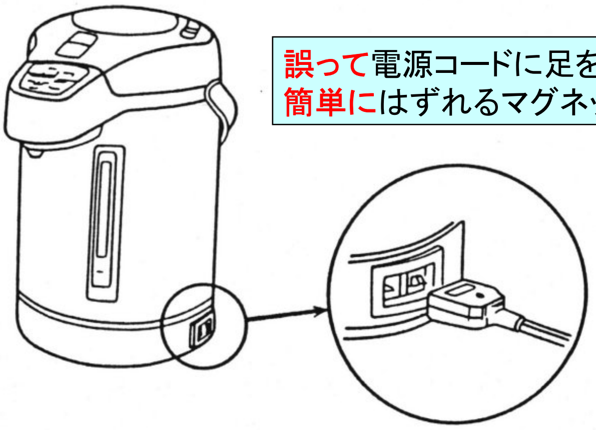
A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

ヒューマンエラーの発生確率　Jeremy Wiliams

失敗	全く不慣れで考えもしない	0.55
	注意も必要でない簡単な作業	0.09
	低いレベルの技能で行なう定例的作業	0.02
	チェックを行ないながらシステムを移行	0.003
	よく訓練され、慣れた人の定例的作業（モチベーションも高く、失敗修正余裕もある）	0.0004
違反	従うことが不便であり、簡単に違反できる（発見される可能性がほとんど無い）	0.59
	発見される可能性は高いが個人的な利益	0.25
	社会的非難、発見可能性低い	0.01
	社会的非難、発見可能性高く悪い結果に	0.0001

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 18

フェイルセーフ設計の例



誤って電源コードに足を引っかけても、
簡単にはずれるマグネットプラグ

（用語定義からは削除、「危険側故障」のみが残る）
他の例：安全弁、ヒューズ、地震感知石油ストーブ？

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

安全設計の失敗の要因

イ. 安全基準・規則・規格の未充足

ロ. 安全装置の不備(無い・不適切)

ハ. 予見可能な誤使用への対策不十分

ニ. 予見可能な事故への対策不十分

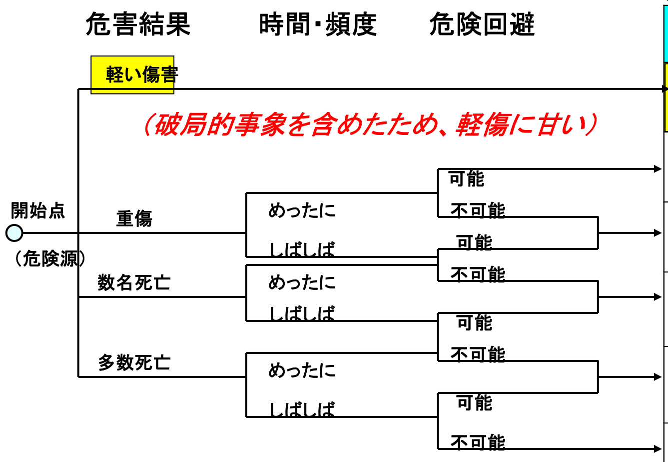
ホ. 実地試験の未実施(安全配慮不足)

へ. 他社製品との比較による安全性の欠如

ト. その他(安全軽視・利益優先)

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

IEC61508リスクグラフ手法によるリスク評価



危害生起確率／時間

高	中	低
特になし	不要	不要
SIL 1	特になし	不要
SIL 2	SIL 1	特になし
SIL 3	SIL 2	SIL 1
SIL 4	SIL 3	SIL 2
B	SIL 4	SIL 3

B：単一の安全制御系では不十分

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 21

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

リスクの等級化 IEC61508 の例

頻度	結果			
	破局的な	重大な	軽微な	無視できる
頻繁に起きる	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ
かなり起きる	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
たまに起きる	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ
あまり起こらない	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅳ
起こりそうもない	Ⅲ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅳ
信じられない	Ⅳ	Ⅳ	Ⅳ	Ⅳ

リスク等級	説明
等級Ⅰ	許容できないリスク。（異常な状況以外ではリスクは正当化されない） 受け入れ不可能なリスク
等級Ⅱ	好ましくないリスク。リスク軽減が非現実的（費用対効果）な時だけ許容しなければならない
等級Ⅲ	リスク軽減にかかる費用が、得られる改善効果を上回る時に許容できるリスク
等級Ⅳ	無視できるリスク。（リスクがこのレベルにとどまっていることを確認し続ける必要がある）

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved 22

備考 1. 実際にどの事象がどの等級になるかは、適用される分野によって異なり、また“頻繁に起こる”又は“かなり起こる”などというのが実際にどのくらいの頻度なのかに依存する。
従ってこの表は、今後利用するための仕様として見るよりは、この表がどのようなものかを示す一例としてみるべきである。

2. この表の頻度から安全度水準を決定する方法については付属書Cに示す。

R-Map ⇒ 適用分野毎に危害の程度及び頻度を指定

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

リスクの見積・評価　R−Mapによる見える化

発生頻度	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	（件／年・台）
5	C	B3	A1	A2	A3	10^{-4} 以上
4	C	B2	B3	A1	A2	10^{-4} ～ 10^{-5}
3	C	B1	B2	B3	A1	10^{-5} ～ 10^{-6}
2	C	C	B1	B2	B3	10^{-6} ～ 10^{-7}
1	C	C	C	B1	B2	10^{-7} ～ 10^{-8}
0	C	C	C	C	C	10^{-8} 以下

危害の程度

A=リコール領域

B=ALARP領域

C=安全領域

ALARP＝As Low As Reasonably Applicable（実行可能な限り低く）

数値例は一般消費者用製品基準

適用ルールの明確化と判断基準の数値化

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

危害の程度の定義

危害の程度	0	I	II	III	IV
人の危害	危害なし	軽傷	中程度（通院加療）	重傷（入院治療）	死亡 致命的
火災	危害なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災 周辺延焼	火災 建屋延焼

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

消費生活用製品への適用

- 経済産業省～重大製品事故報告制度
  - 報告の分析に使用
    - “0”レベル＝10^{-8} 件／年・台以下
  - リコール要請の判断材料の一つ
    - 弱者に対する配慮が必要
      - 子供・高齢者・障害者～1ランク上の対策を要請
  - 経年劣化対策の対象品目の設定にも使用
- NITE～製品事故報告の分析に使用

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

リスク低減の方法

本質安全設計：機械エネルギーを下げる
　　　　　　　危険な角を丸くする
安全防護 ：ガード～物理的保護
　　　　 ：安全装置～センサー監視等
追加の安全方策：ヘルメット、非常停止等
使用上の情報：取扱説明書、運転警報装置等

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved
27

A company of MitsuiSumitomo Insurance Group
InterRisk

安全対策の有効性

①危険源除去　　その危険源に効果MAX
　　　　　　　　（製品回収、出荷停止も含む）
②危険の低減　　低減方策内容による
③安全装置　　　　２桁
　SIL１相当の単一安全装置
　SIL３以上の安全装置は電子系では困難
　多重化安全装置又は低減策との組み合わせ
④警報装置　　　　１桁
⑤取扱説明書記載　0.5桁
⑥何もしない　　　－

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved
28

取扱説明書

安全警告　リスクアセスメントの結果の反映
　　　　　残存リスクについて安全警告する

米国規格　ANSI Z535．6:2006
　　　　　取扱説明書等における製品安全情報
　　　　　（取扱説明書の安全警告の書き方）

作成指針　例:CPSCのガイド
　　　　　解説本 「取扱説明書作成マニュアル」

現地人によるチェックが必須
　　　　　言語のネィティブチェック、現地の常識

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc.　All rights reserved

警告語（シグナル・ワード）表示法

		事故の可能性	
		Will	Could
事故時の危害 死亡・重傷	Will	DANGER	WARNING
	Could	WARNING	WARNING
中～小 傷害のみ		CAUTION	
人身事故なし （財産損害のみ）		NOTICE	[CAUTION]

Copyright 2008　InterRisk Research Institute & Consulting, Inc.　All rights reserved

一人ひとり一つひとつを 大切に。

MSIG
三井住友海上グループ

ご静聴ありがとうございました

Copyright 2008 InterRisk Research Institute & Consulting, Inc. All rights reserved

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

つくって安全つかって安全

企業リスクを回避するために

Product　Safety
&
Risk　Management

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

絶叫マシン点検します

遊園地事故で安全対策見直し

兵庫県内の遊園地で先月二十八日、遊戯機に乗っていた小学一年生の女児(7)が転落して死亡した。この事故をきっかけに、遊園地の安全対策が見直されている。次々登場するスリルとスピードを売り物にした遊戯機は、より多くの客を呼び込みたい遊園地の「目玉商品」だ。「業界は安全対策を強化すべきだ」という声も聞かれる。

シートベルト付けたり　身長制限

事故が起きたのは兵庫県東条町のレジャー施設東条湖ランドの遊戯機「レインボー」。ゴンドラが水平を保ちながら振り子のように揺れ、回転もする。同園の場合、体が飛び出さないように抑える金属製の安全バーはあったが、体がすり抜けて転落した。

「レインボー」はドイツ製で、建設省によるとほかに三カ所にある。

そのひとつ、横浜ドリーム

スリルのある遊戯機は遊園地の人気の的だ＝東京都内の遊園地で

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

ジェットコースター脱輪事故

大阪･吹田市エキスポランド（2007年5月）

・安全についての感性なし（17年間検査せず）
・社会の要求基準に無知（JIS深傷試験の義務）
故障のメカニズムに無知（疲労故障）
・97年にも国の基準違反が7件
（無資格社員が運転）
・本件事故の影響で入園者が激減。
2008年10月29日倒産。負債16億円。

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

シュレッダー幼児指切断事故

・投入口の安全サイズに無頓着。
（オフィス用のまま家庭用に流用）

シュレッダー事故の調査結果

会社名	事故件数	子どもの被害者数	うち切断事故に遭った子ども
	3	1	0
	5	5	3
	2	2	2
	1	1	1
	6	1	0
	16	7	1
	1	1	1
	1	1	0
	1	1	1
合計	36	20	9

（経済産業省まとめ、アイリスオーヤマは業界団体に属さず）

・幼児保護者に
・危害情報が不足。
・プライバシー保護の過剰反応。
（個人情報保護法に過敏反応）
・危害情報の扱い方が不実。
（事故後も販売）

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

リスクを下げる（百万分の１）

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

発生頻度		発生数	
5	頻発する	10^{-2}	0.01
4	しばしば発生する	10^{-3}	0.001
3	時々発生する	10^{-4}	0.0001
2	起こりそうにない	10^{-5}	0.00001
1	まず起こり得ない	10^{-6}	0.000001
0	起こらない	10^{-7}	0.0000001

危害の程度	
Ⅳ	重症(入院
Ⅲ	中程度(通院
Ⅱ	軽微(物損含む
Ⅰ	痛みを感じる
0	ヒヤリハット

リスクの大きさ(発生頻度×危害の程度)

発生頻度	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

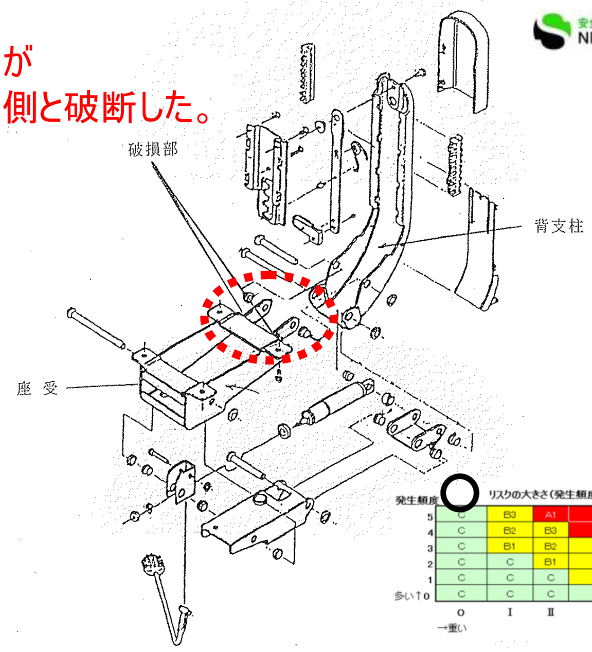
危害の程度 →重い

A領域　許容できないリスク領域
B領域　可能な限り低減すべきリスク領域
C領域　使用上で対応できるリスク領域

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

連結金具が
左側→右側と破断した。



リスクの大きさ(発生頻度×危害の程度)

発生頻度	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

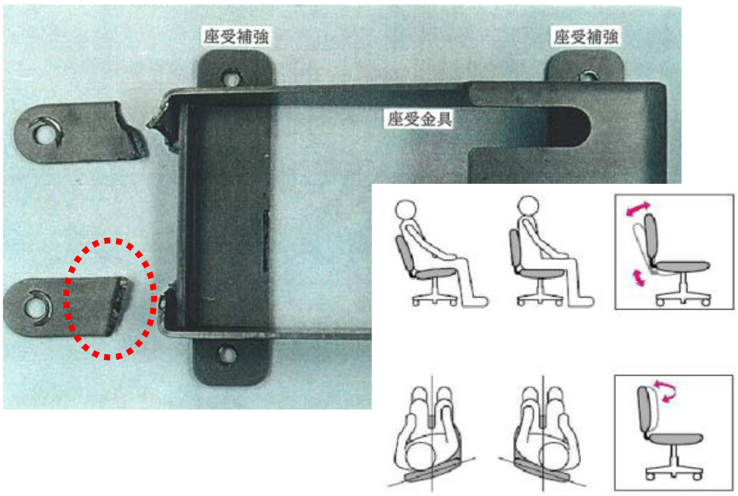
背もたれと座面を繋ぐ金具が破断(いす)

破断順序

2

↑

1



当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

破断した金具の破面解説。
金属の疲労破壊によることが判る。

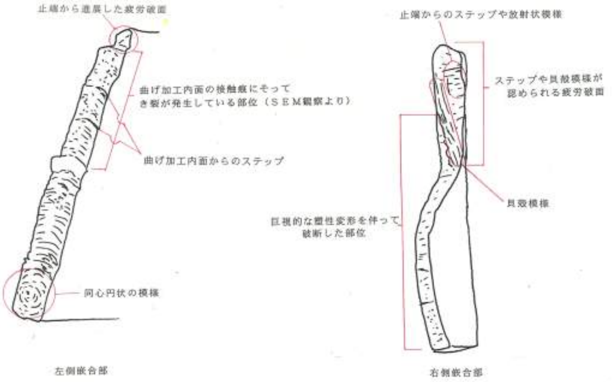
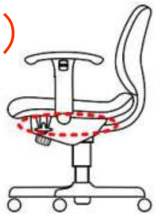


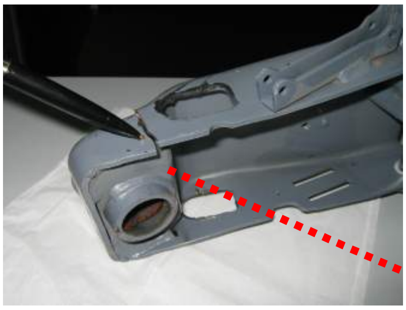
図2　破　面　観　察　結　果　模　式　図

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

疲労破壊の始点（いすの座受け金具）





当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

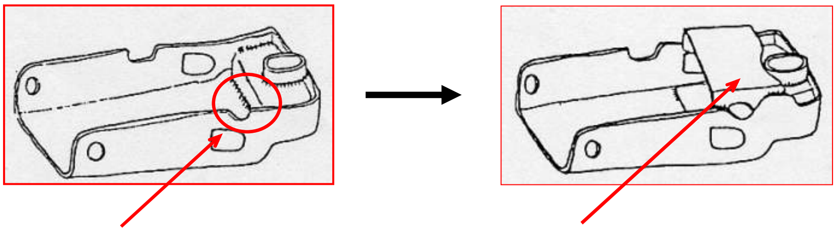
KZチェア　vs　M重工　　設計の欠陥

1. **事故内容**　着座中に座受け金具が折れて転倒。けがはなかった。

2. **発生原因**　背と座を繋ぐ座受け金具が金属疲労で破断する。PL法の10年間の使用に耐えられない、強度不足の構造で設計の欠陥。

調査129脚のうち18脚に亀裂発生。発生率13．9%。

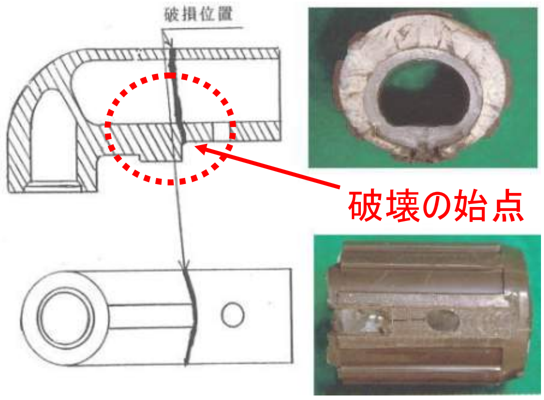
3. **安全化対策**　リコール14万脚実施。座受け金具を強度を上げた部品に代替。

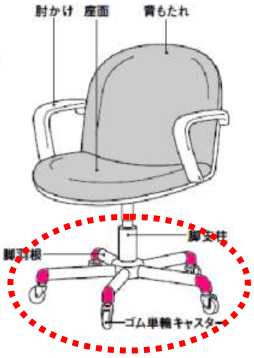


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

金属疲労により発生した粒界破壊（実物）

脚羽根とキャスターを繋ぐエルボーの疲労破壊

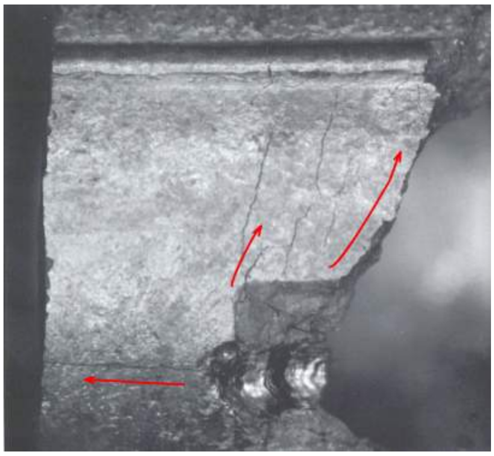




当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

金属疲労により発生した粒界破壊（実態顕微鏡）

無数の破断線は突起部のコーナーを辿る形で伸展している。

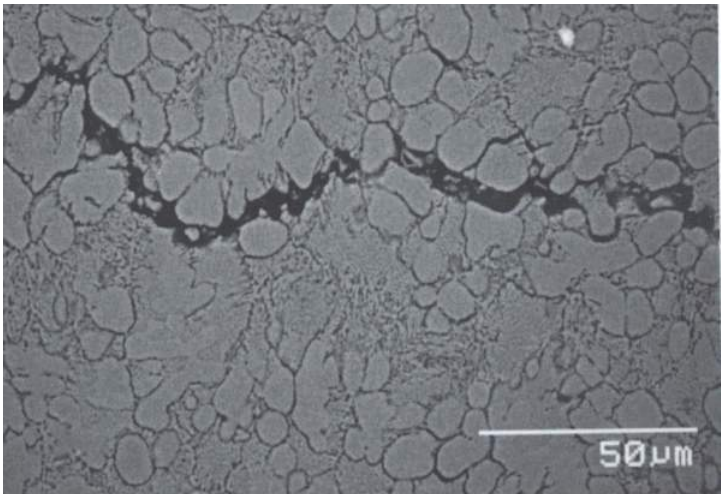


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

金属疲労により発生した粒界破壊（SEM写真）

亜鉛合金の粒界を辿って伸展した破断



当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

安全化の世界標準
3　Step　method

Step1　危険を除去または減少させる。

Step2　除去できなかった危険に防護対策を行う。

Step3　それでもなお、残存する危険を警告し、トレーニングや防護具を指示する。

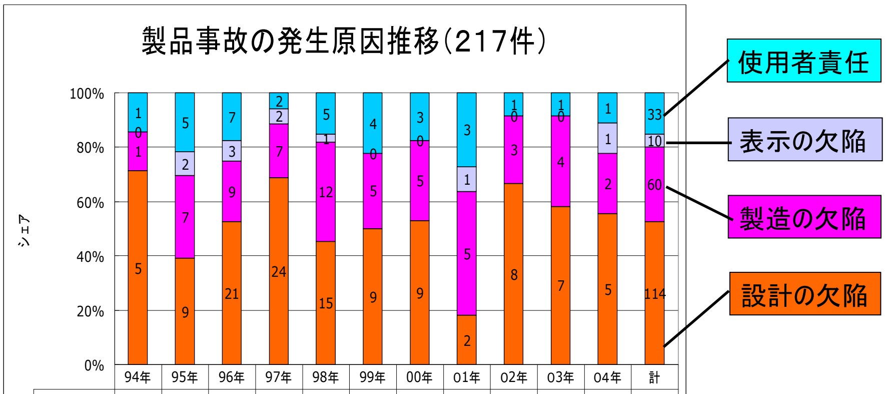
×

ISI/ IECガイド51／オフィス家具PLガイドライン（社団法人日本オフィス家具協会　1995年）／PL対応ガイドライン（日本パーティションエ業会　1995年）／EC指令1985年

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

事故の86%は製品に欠陥！

設計53%、製造28%、表示5%



	94年	95年	96年	97年	98年	99年	00年	01年	02年	03年	04年	計
使用者責任	1	5	7	2	5	4	3	3	1	1	1	33
表示の欠陥	0	2	3	2	1	0	0	1	0	0	1	10
製造の欠陥	1	7	9	7	12	5	5	5	3	4	2	60
設計の欠陥	5	9	21	24	15	9	9	2	8	7	5	114

年

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.http://park21.wakwak.com/~safety/

リスクアセスメントの手順

1. 対象製品の情報収集　クレーム　故障　事故
2. 危険源（ハザード）の選定　標準ハザード
3. リスク分析表（ハザード・マトリックス）作成　30項
4. R－Mapの作成（安全対策前）
5. R－Mapの作成（安全対策後）
6. 製品に反映　仕様変更　防護具　表示

1. ～6. の繰り返し

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

発生頻度	0	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

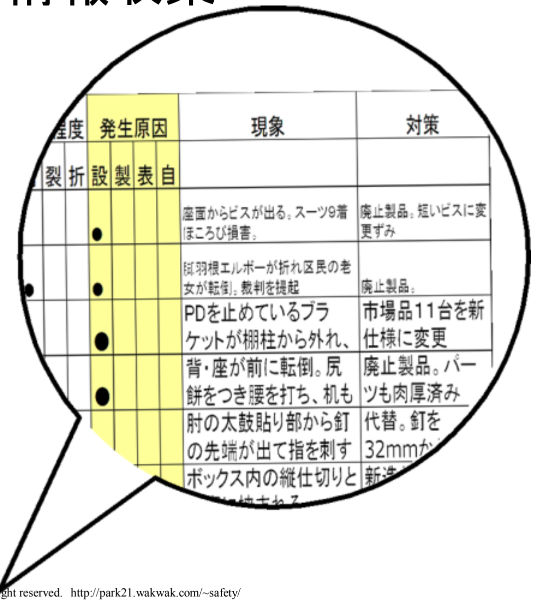
→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

1．対象製品の情報収集　クレーム　故障　事故

2002年PL事故の発生明細

NO	発生 年	発生 月	製品	使用期間（年） 1	3	5	8	超	被害の 物	打
1	02	10	サイラクスチェア					●	●	
2	02	11	KDチェア					●		●
3	02	06	プラズマディスプレ		●				●	
4	02	12	KWFチェア		●				●	
5	02	04	KLS－105	●						
6	02	06	ESCS貸し金庫				●			
7	02	06	システマシンライン				●			
8	02	06	SOスツール		●					●
9	02	07	SOリクライニン	●						●
10	02	07	FZパネル	●						●
11	02	11	C型チェア		●					●
計	―	―	―	3	4	0	2	2	3	5

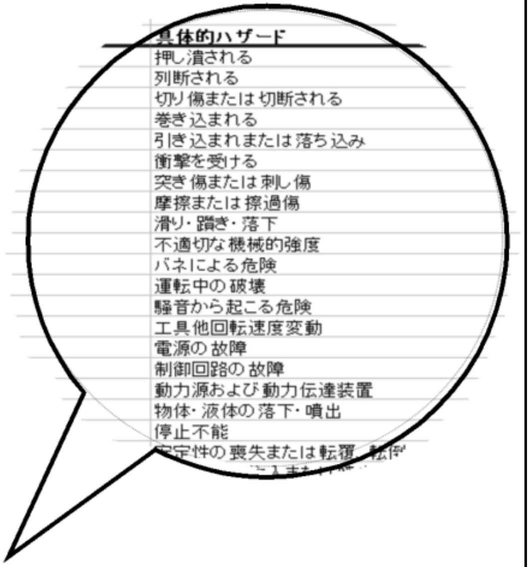


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

2．危険源（ハザード）の選定　標準ハザード

ハザードの種類

大分類	中分類	小分類
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	機械的力／人の力	
エネルギー	電磁波(電離放射線)	α,β,γ線
エネルギー	電磁波(非電離放射線)	紫外線
エネルギー	電磁波(非電離放射線)	可視光線
エネルギー	電磁波(非電離放射線)	可視光線
エネルギー	電磁波(非電離放射線)	可視光線

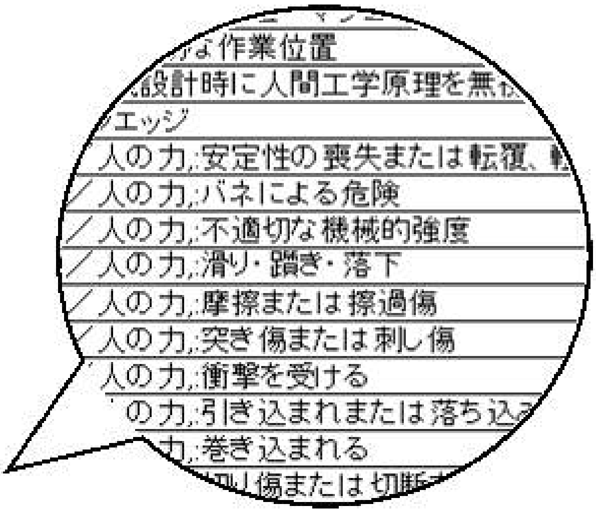


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

3. リスク分析表(H/M)の作成　30項目

オフィス家具の危険分析表

	ハザード
1	人,誤った解釈、勘違い:ヒューマン
2	人,操作ミス:不適切な作業位置
3	人,誤使用:機械設計時に人間工学
4	物質,シャープエッジ
5	機械的力/人の力,:安定性の喪失
6	機械的力/人の力,:バネによる危
7	機械的力/人の力,:不適切な機械
8	機械的力/人の力,:滑り・躓き・落
9	機械的力/人の力,:摩擦または擦
10	機械的力/人の力,:突き傷または
11	機械的力/人の力,:衝撃を受ける
12	機械的力/人の力,:引き込まれま
13	機械的力/人の力,:巻き込まれる
14	機械的力/人の力,:切り傷または
15	機械的力/人の力,:列断される
16	機械的力/人の力,:押し潰される
17	位置エネルギー,落下:高所から物
18	位置エネルギー,落下:高所から落
19	運動エネルギー,衝撃:運動しているものに衝突する



当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

「シュレッダ可動部の安全に関するガイドライン」

平成18年12月26日発行(社)ビジネス機会・情報機械産業協会/(社)全日本文具協会

①「子供使用禁止」、②「手を入れるな」、③「衣類巻込み注意」、④「髪の毛巻込み注意」、⑤「可燃スプレー厳禁」、⑥「手、衣類、髪の毛の巻込み注意」

5. 3. 1. 1　省令第1項適用の場合

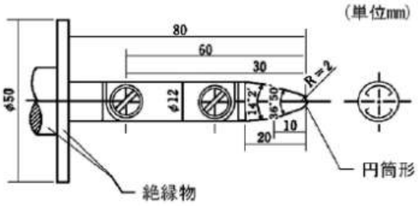
(1)JA.1　関節付き接触プローブを押し込んだとき、プローブが危険な可動部に接触してはならない。

＊ 省令第1項では挿入力の規定は特にないが、本ガイドラインでは10Nとするものとする。

リスクの大きさ(発生頻度×危害の程度)

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	[illegible]	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

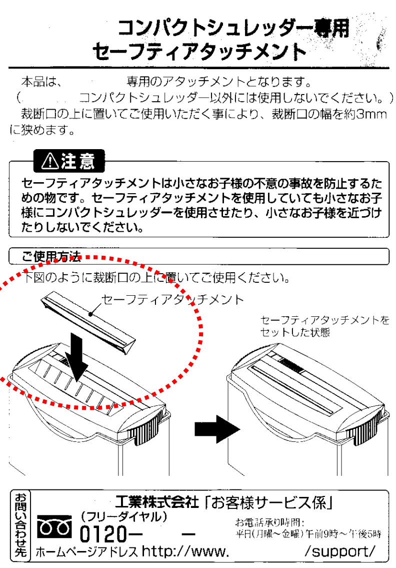


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

NPO法人品質安全機構

客先に要請する安全化の安全性－1

・客先でセーフティーアタッチメントが容易に外れれば、安全性は担保されない。



リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

NPO法人品質安全機構

客先に要請する安全化の安全性－2

・客先でのねじ締めの品質が不明で、

安全性は担保されない。

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

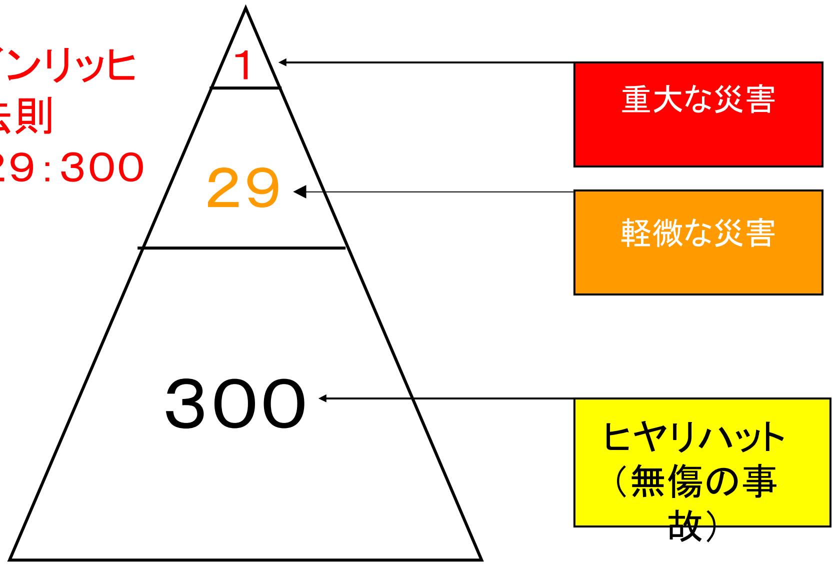
→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

重要なのはヒヤリハットをなくす事

ハインリッヒの法則
1:29:300



当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする NPO法人品質安全機構

人間の行動特性（事故の因子）

Affordance（ある状態がある行動を促す）

フラットな面があれば乗る（モノを載せる）⇒

思いこみがあると見えていても気がつかない

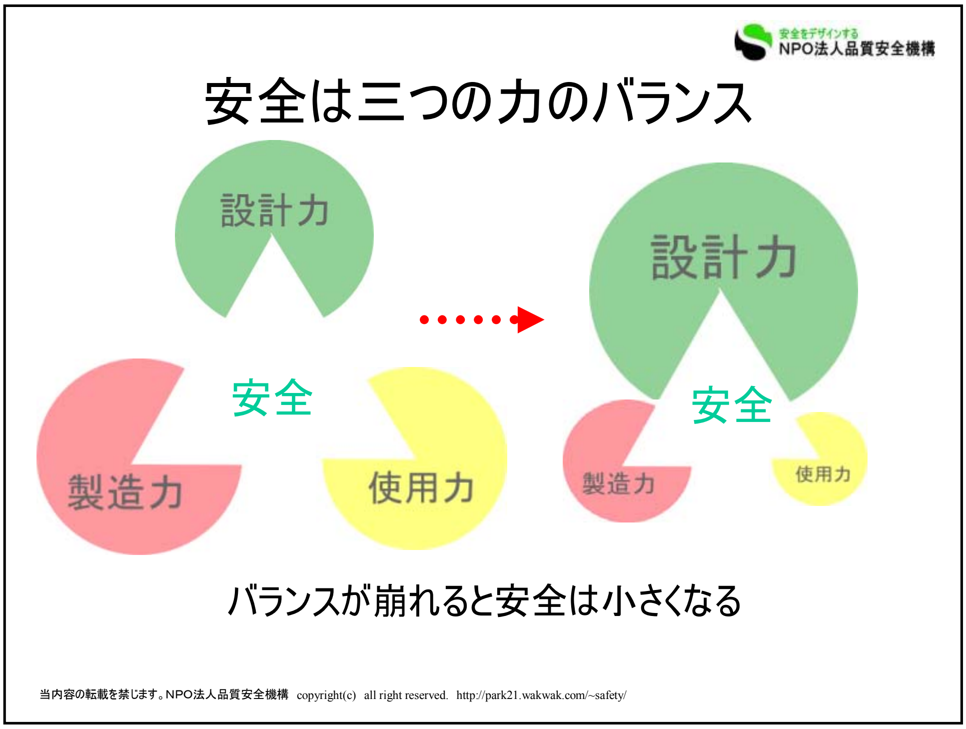
幼児の行動特性（安全性一桁上る）

動いているモノに手を出す（扇風機）

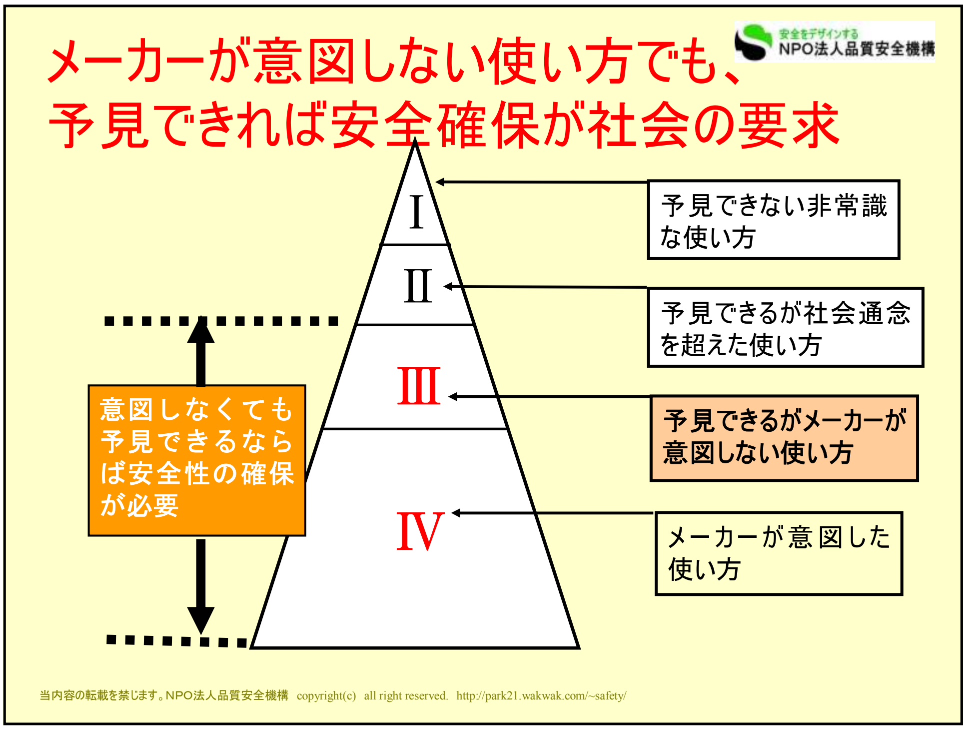
つかんだら口に入れる（鉛塗料）

隙間の中に指を入れる（シュレッダー）

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com



安全をデザインする
NPO法人品質安全機構
安全は三つの力のバランス
設計力
製造力
使用力
安全
設計力
製造力
使用力
安全
バランスが崩れると安全は小さくなる
当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/



安全をデザインする
NPO法人品質安全機構
メーカーが意図しない使い方でも、
予見できれば安全確保が社会の要求
I
II
III
IV
予見できない非常識な使い方
予見できるが社会通念を超えた使い方
予見できるがメーカーが意図しない使い方
メーカーが意図した使い方
意図しなくても予見できるならば安全性の確保が必要
当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

欠陥とは。(PL法2条2項)

製品事故が起きた時、
以下の4つを考慮してもなお、
製品本来が有すべき安全性を欠いていることを、製品の欠陥とする。

1. 当該製造物の特性
2. 通常予見される使用形態
3. 当該製造物を引き渡した時期
4. その他、当該製造物に係る事情

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

社会が許容可能なリスク(Tolerable risk)とは。

発生率百万分の一(ppm)

社会が許容する、自然災害の死亡率と同じ。
人口100万人当たり　　年間死亡＝1人
上限は疾病死亡率で、年間死亡＝1万人

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

生活の中の「リスク百万分の一」

自動車で480キロ走行する	交通事故
ジェット機で1,600キロ飛行する	飛行機事故
1.4本の紙たばこ喫煙	発ガン、心臓病
たばこ喫煙者と2ヵ月間暮らす	発ガン、心臓病
優良病院で胸部X線撮影を１回受ける	発ガン
ピーナツバターを小匙40杯食べる	肝臓がんアフラトキシン

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	[illegible]
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

リスク百万分の一とは。R－Map

発生頻度		発生数	
5	頻発する	10^{-2}	0.01
4	しばしば発生する	10^{-3}	0.001
3	時々発生する	10^{-4}	0.0001
2	起こりそうにない	10^{-5}	0.00001
1	まず起こり得ない	10^{-6}	0.000001
0	起こらない	10^{-7}	0.0000001

危害の程度	
IV	重症（入院
III	中程度（通院
II	軽微（物損含む
I	痛みを感じる
0	ヒヤリハット

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

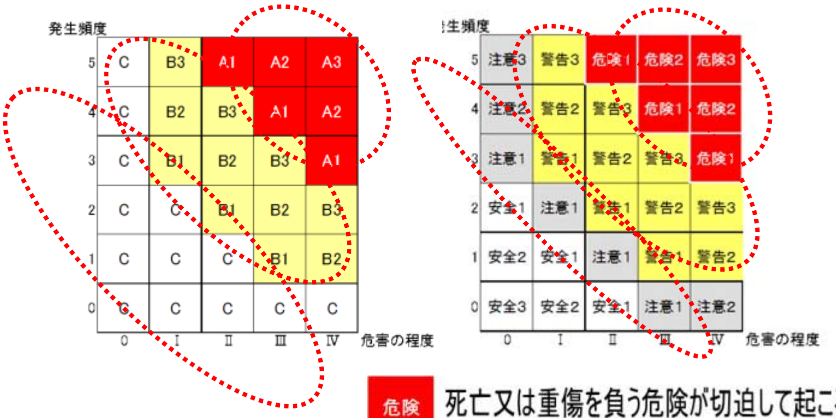
発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い　　危害の程度

A領域　許容できないリスク領域
B領域　可能な限り低減すべきリスク領域
C領域　使用上で対応できるリスク領域

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

R－MapVS警告表示の割り付け



危険	死亡又は重傷を負う危険が切迫して起こる
警告	死亡又は重傷の可能性が想定される
注意	傷害を負う可能性、又は物損が想定される

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

リスクの発見と安全化対策

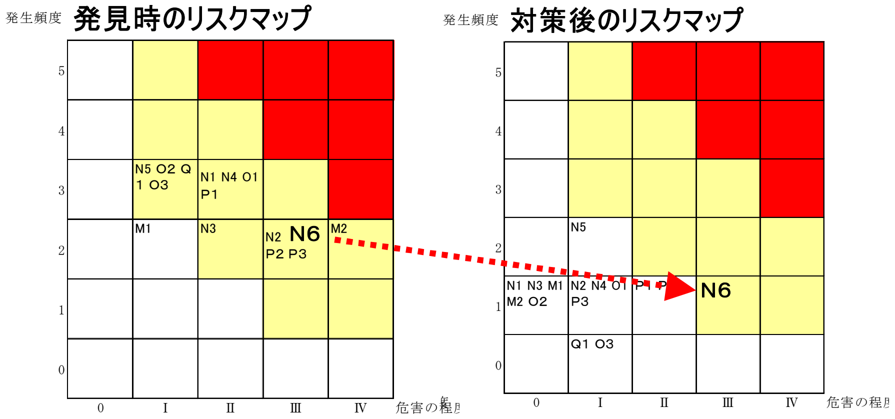
発見時のリスクアナリス表　　対策後のリスクアセスメント表

記号	危害	頻度	危険状況	記号	危害	頻度	対策内容
M1	Ⅲ	2	二人乗り走行し同乗者の足が後ギヤに挟まれ足指を切断した。	M1	I	1	安全装置を付加する。
M2	Ⅳ	2	公道を二人乗り走行してバランスを崩し転倒、後続車にはねられ二人とも死	M2	0	1	二人乗り防止装置を取り付けた。
N1	Ⅱ	3	フロントギヤにカバーがなく，ペダル操作時に足が触れ切り傷をした。	N1	0	1	フロントギヤカバーを設置した。
N2	Ⅲ	2	悪路走行中に振動でペダルから脚が離れ、横倒しに転倒して骨盤を骨折し	N2	I	1	滑りにくい形状のペダルに替え、靴もバイク専用にした。
N3	Ⅱ	2	他人のバイクを運転し、乗車ポジションが悪いまま長距離を走行し、腰痛に	N3	0	1	乗車前の始業点検項目に乗車ポジションを加え、確認後乗車するように義務
N4	Ⅱ	3	無灯火で夜間走行し、走路のギャップで転倒し骨折した。	N4	I	1	無灯火の夜間走行の危険性と道交法罰則規定を教育し、取説に記載した。
N5	I	3	農道走行で轍に車輪を取られ、田んぼに転落し作物のオイル汚れで弁償し	N5	I	2	無灯火の夜間走行の危険性と道交法罰則規定を教育し、取説に記載した。
N6	**Ⅲ**	**2**	**無灯火で夜間走行し、カーブで対向車に接触され転倒し骨折した。**	**N6**	**Ⅲ**	**1**	**悪路の危険性を取説に注意喚起し、予防運転の教育をした。**
01	Ⅱ	3	公道をブレーキパッドが減ったまま走行し、制動距離が延びて、交差点で側方からきたバイクと衝突しけがをし	01	I	1	ブレーキパッドに摩滅限界が解る仕様変更をし、消耗部品である事の使用者教育をした。
02	I	3	長い坂道をハーフブレーキで下り、加熱したブレーキディスクに触れてやけ	02	0	1	ブレーキデスクに火傷防止カバーを付けた。
03	I	3	長い坂道をハーフブレーキで下り、加熱したブレーキディスクのまま駐車し	03	0	0	ブレーキデスクにやけど防止カバーを付けた。
P1	Ⅱ	3	泥路を走行しタイヤに泥が詰まったままブレーキイングしたが、滑って転倒しけがをした。	P1	Ⅱ	1	悪路走行時はタイヤ管理を定時に励行することを教育し、メンテ方法を取説に記載した。ライダーの運転モラルが

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

R－Mapによる安全の見える化

NPO法人品質安全機構



当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

有用性（メリット）と危険性（リスク）の社会判断

NPO法人品質安全機構

容認できるリスク ppm＝10^{-6}

・KZチェア　危険性が優る

調査129脚で座受金具に亀裂18脚。

発生率14％

市場品14万脚。ヒヤリハットの報告12件

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

有用性（メリット）と
危険性（リスク）の社会判断

容認できるリスク
ppm＝10^{-6}

・クリオ血液製剤（血友病治療薬）　危険性が優る

５、０００人投与で４１８人がエイズ発症

発生率８．４％　投与１２人で１人発症

リスクの大きさ（発生頻度×危害の程度）○

発生頻度	O	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

全自動貸金庫のバックヤード。

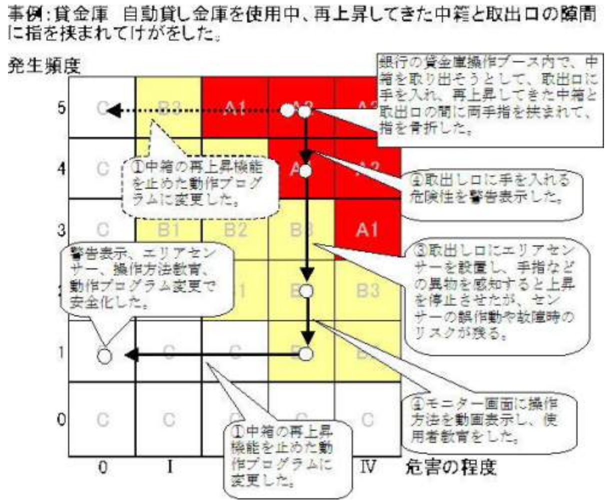
銀行施設の地下に設置されている

自働貸金庫の使用者が操作するブース。

右側の四角い穴から、
貴重品の入った中箱が競り上がってくる。

リスク低減の見える化（指はさみ）

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

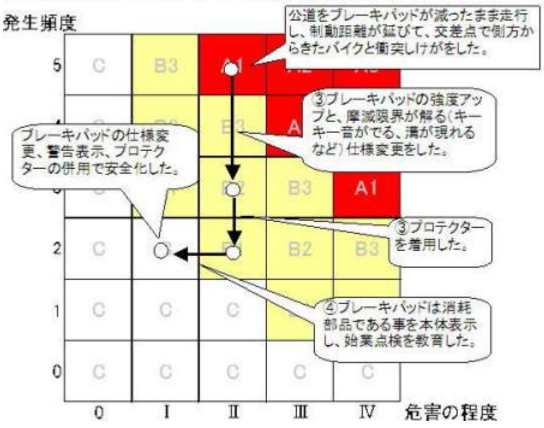


当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

NPO法人品質安全機構

リスク低減の見える化（衝突）

事例：MTB8　公道をブレーキパッドが減ったまま走行し、制動距離が延びて、交差点で側方からきたバイクと衝突しけがをした。

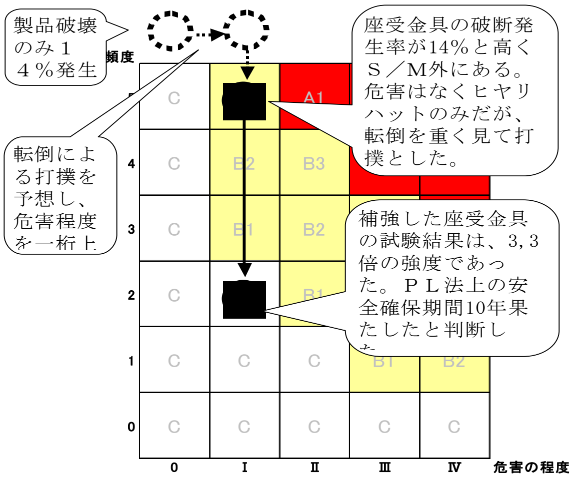


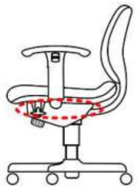
当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

NPO法人品質安全機構

リスク低減の見える化（転倒）

KZチェアの安全対策





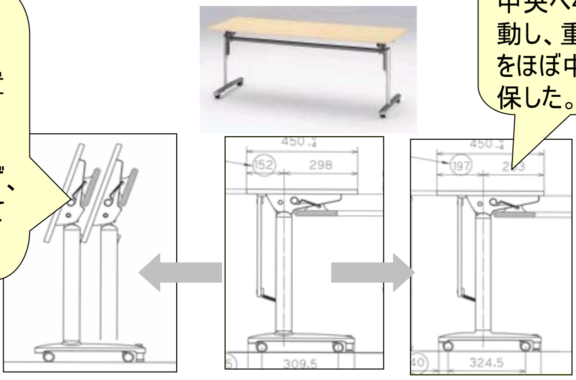
当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

リスク低減の見える化(下敷き)

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

天板の畳み角度を70°に規制し、重心位置を中央寄りに移動した。重心の移動量が足らず、リスクが残留している。

支柱を脚羽根の中央へ45ミリ移動し、重心位置をほぼ中央に確保した。



リスクの大きさ(発生頻度×危害の程度)

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

リスクの大きさ(発生頻度×危害の程度)

発生頻度	O	I	II	III	IV
5	C	B3	A1	A2	A3
4	C	B2	B3	A1	A2
3	C	B1	B2	B3	A1
2	C	C	B1	B2	B2
1	C	C	C	B1	B1
多い↑0	C	C	C	C	C

→重い

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

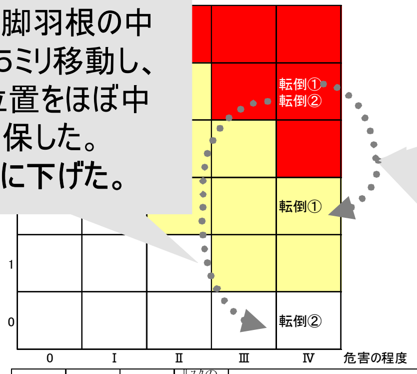
リスク低減の見える化(下敷き)

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

折テーブルのリスクマップ

支柱を脚羽根の中央へ45ミリ移動し、重心位置をほぼ中央に確保した。C領域に下げた。

天板を畳み角度を70°に規制し、重心位置を中央寄りに移動した。重心の移動量が足らず、リスクが残留している。まだB領域にある。



記号	危害	頻度	リスクの大きさ	危険状況
転倒①	IV	4	A2	450奥行き製品の天板を垂直に畳み,キャスターを転がして移動中、床の不陸で転倒し、側の人の足に倒れて骨折した。
転倒②	IV	4	A2	450奥行き製品の天板を垂直に畳み,キャスターを転がして移動中、床の不陸で転倒し、側の人の足に倒れて骨折した。

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved. http://park21.wakwak.com/~safety/

「人間工学と製品安全性」

NPO法人品質安全機構

人間はエラーを起こす。
それ故、安全設計が必要

Faile Safe
Fool Proof
Child Proof
Senior Proof

1．誤使用か製品欠陥か

〔例1〕東京消防庁の発表によると、ワンルームマンションなどでミニキッチンに組み込まれた電気コンロのスイッチの誤作動による火災が、1991年都内で22件

動作と呼ぶ。この防止はガードを付けるなど古典的知見である。設計段階でこの事に気づいていれば無駄な火災は防げた。従って製品欠陥であるから有償取り付けとは不合理で、無償で取り付けるべきであろう。

〔例2〕国民生活センター発行の「くらしの危険」は多くの身のまわりの災害事例を紹介し、消費者の被害拡大を防ぎ、未然防止に役立つ情報を提供している。
…の女性が「ベランダ」の上で洗濯物を干していた…「ベランダ」が落下、女性も転落し、頭を打って意識不明のまま8日後に亡くなった。「ベランダ」とはフラワーボックスとして設計されていたが、手摺けを…付けるなど「ベランダ」と見られるつくりで、「ベランダ」に乗らないと手が届きにくい高さで、取り付けもコンクリート用ボルトを使用しその本数も少なかったと云う（No.118、1987年7月）（図2）。

この事故は、本人の誤使用というより設計・製作の欠陥であり、防止できたとみるべきである。

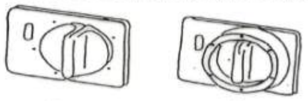
〔例3〕通商産業省…消費経済課発行の「安全な消費生活のために」と題する事故情報収集制度報告書によると、全国の消費生活センターなどから寄せられた消費者製品の事故情報が原因分類と共に掲載されている。ホットプレート使用中に自動温度調節器のケー

るものとして紹介されている。すなわち「使用者の不注意により、自動温度調節器のプラグピンと受け刃が確実にかん合されない状態で使用され、プラグピンと受け刃間の接触抵抗が増大し、受け刃が過熱してケースの接触部及び近傍が焦げたと推定される」（1991年）とあり、対策として措置不要と記載されている。

人間工学によれば、スイッチを入れたり、ペンのキャップを閉じたりした時、「カチッ！」と手にフィードバックがあるような操作感覚のある設計が良いとされている。この例でも、プラグピンのかん合部に操作感覚のある設計になっておれば防げた事故である。

2．「事故不注意論」は古典的発想

以上、最近の公的資料に見られる日常的な事故例を



A：ガードのないスイッチ
B：ガード付きスイッチ
図1　ミニキッチン電気コンロのスイッチ

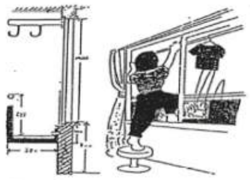


図2　「ベランダ」と共に落下し死亡

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

NPO法人品質安全機構

どうして事故が起きるのか？

自動化システムが新しい問題を引起こす。

・自動溶接のFFシステム
（最初と最後が良ければ行程内の全て良品）
・回転自動ドアの自動監視センサー
（センサーの監視外は危険な領域）

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

どうして事故が起きるのか？

- 1回限りで、繰返しの効かない作業においても、ゲーム感覚、リセット感覚で緊張感がない。

・溶接作業（国家資格の特採事業）、

・PC用ソニー電池の金属粒子混入（590万個リコール）

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全に王道なし

エジプト王プトレマイオス1世が、数学者ユークリッドに、
「もっと早く、幾何を学ぶ方法はないか。」とたずねた。
ユークリッドは、「恐れながら王よ、幾何学に王道はありません。」といいましめた。

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

当機構は安全、安心を安価で提供します。

- ・安全リスクのマネッジメント
- ・品質安全基準の構築.
- ・製品とサービスの安全コンサルタント
- ・製品事故被害者の賠償支援
- ・リコールの援助
- ・安全知識の普及出版
- ・セキュリティ・チェック
- ・オフィス営繕の安全化
- ・環境製品開発

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

従業員が会社にB767をプレゼント。
デルタ航空が不況にも首切りをしなかったお礼。

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構　copyright(c)　all right reserved.　http://park21.wakwak.com/~safety/

安全をデザインする
NPO法人品質安全機構

ご清聴ありがとう御座いました。

当内容の転載を禁じます。NPO法人品質安全機構 copyright(c) all right reserved.safety-npo@aa.wakwak.com

３，７議事録

第一回リスクアセスメント委員会　議事録

日時　　：　2008年10月21日（火）
場所　　：　製品安全協会　会議室
参加委員：　佐藤　吉信　　国立大学法人 東京海洋大学 教授
　　　　　　佐藤　圀彌　　(株)インターリスク総研
　　　　　　梁瀬　和男　　金城学院大学 非常勤講師
　　　　　　石井　宏治　　（有）CDS研究所
　　　　　　日野　桂　　　コクヨファニチャー㈱

１、若井専務　：委員会の説明
２、大津理事長：製品安全協会の説明
　　　　　　　委員会の目的；リスクアセスメントの実施
３、委員の紹介
　事務局あいさつ後、
　日野委員：事務用家具の製造を行う企業に所属。
　　　　　　品質保証には、工場管理と顧客対応がある。
　石井委員：品質保証のアドバイザーをしている。
　　　　　　今、“リスクアセスメント”は良いテーマである。
　佐藤委員：所属が製品安全のコンサルタント。
　　　　　　福祉用具のリスクアセスメントにも関わっている。
　　　　　　日科技連で　Ｒ－ＭＡＰの委員。
　梁瀬委員：日立で家電の宣伝に30年近く関わっていた。
　　　　　　その後、広告会社で、企画等していた。
　　　　　　愛知学泉大学コミュニティー政策学部で8年。昨年3月辞めて、現在金城学院大学の非常勤講師。
　　　　　　広告法規専門（他に著作権などの知的財産権）
　　　　　　消費者の立場で製品安全をみていく。　リコール社告など。
　佐藤委員長：東京海洋大学教授（16年）←旧東京水産大学と旧東京商船大学の統合
　　　　　　海洋工学部。リスク分析論、信頼性工学、機能安全。
　　　　　　その前、旧労働省の安全研究所にて、事故分析（工場のリスクアセスメント等）に関わる。その他、ロボットと人間の関係とか、ＩＳＯの機械安全、ＩＥＣの機能安全（2000年～）に携わる。
　　　　　横浜国立大学の清水先生に頼まれ、そこで講義（10年)。理論的確率論的にリスクをみる。
　　　　　現在、日本信頼性学会副会長、ＩＥＣ TC５６国内委員会委員長、NITE事故審委員など

４、今回の調査目的　（若井専務）
　①ＳＧ企業を主なターゲットとする。→　資料ｐ７について。→　消費生活用製品の品目（１２２品目）ごとにSG基準があるか。これは、15,000品目あるという消費生活用製品全体の１パーセントしかカバーしていない。今後、どうやってふやしていくか？
　②資料ｐ７の５　SGマークの保険制度について。現在、賠償請求は人身事故のみ。これは、いまのままでよいか？特に、火災等を含むガス石油製品等をＳＧ対象にした時に不備になる。
　③未然防止のシステムの構築。SGマーク制度＋α　何を加えて、何を除いていくか？
　④ヨーロッパのCEマークシステムの様な制度の日本導入が出来ないか（参考資料２，

１０）ヨーロッパの動き　market suryrance インターネットで資料が出てくる。
⑤リスクアセスメント技術支援と普及
・　リスクアセスメントの手法を中小企業に技術支援する。
・　家電、医療・・先進的な企業の調査
・　海外調査

５、佐藤圀彌委員
・リスクアセスメントの現状；経済産業省の報告が先週来た。(委員：高杉さん松田さん)
・欧のノモグラフ法と R-Map を比較した。R-Map は消費生活用製品の評価には向いている。
・新 RAPEX について：ストーリー作り、ストーリーの信頼性を今でも検討したい。
・リスクアセスメント関係
消費生活用製品事故→R-MAP を作りたい。
・SG マークをとっている企業に教育をしていくのは良いが、外部の人がリスクアセスメントをして、それを評価するのは難しいのではないか。

※ RAPEX（英語の資料ｐ７の表）
リスクがあったとき RAPEX で評価する。
リコールをするかどうか←リスクが High かモデレートかで判断する。リスク判断では、高齢者、子どもなど配慮が必要である。
現状として、リコールは国の指示から、自社の判断から、IEC の基準違反等から行われる。
RAPEX でリスクアセスメントを行ってリコールをしたという例はみられていない。

６、梁瀬委員
①　製品安全と広告表示
１、製品安全の広告表示に関する法律
２、製品安全の広告表示に関する事例
３、今後、留意すべき点
②　１、製品安全の広告表示に関する法律
（１）ＰＬ法
（２）景品表示法
（３）改正消費生活用製品安全法
（４）特定業界の諸法律
③　２、製品安全と表示の事例
（１）こんにゃくゼリー　…　“食べるな、危険”の業界統一表示が無い。
（２）カビとり剤の「まぜるな危険」(カビキラーなど業界で統一)
→警告表示と取扱説明書の一体化
（３）カタログの中で自社製品の安全性を言う→景表法の優良誤認→表現のあり方
リコール社告（主婦連の提案→JIS)、
（４）イオン、パロマ、(旧）松下の社告の事例
新聞社（メディア）も、記事という貴重なスペースを使って、企業の回収等の措置を読者に効果的に伝えて事故の拡大、再発の防止に努力している。
④　３、今後、留意すべき事項
（１）　警告表示の PL トラベルを回避するポイント
（２）　広告表現の PL トラブルを回避するポイント
（３）　新しい広告表示のあり方
⑤　1-１．ＰＬ法と製品安全の広告表示（その１）

・当時の通産省や経済企画庁の見解（1994,8）
「製造物の表示」とは・・・製造物に付着も同梱もしていないカタログ、新聞広告、テレビＣＭなどの広告表現は対象ではない。

⑥ 1-１．ＰＬ法と製品安全の広告表示（その３）
製造物の欠陥
設計上の欠陥　製造上の欠陥　警告表示上の欠陥　広告表現上の欠陥

⑦ 1-１．ＰＬ法と製品安全の広告表示（その４）
製造物についての表示（ＥＣ指令 第６条１項 a）
⇒表示に関する全ての行為が含まれる（その１と反する）
（ラベル、取扱説明書、カタログ、新聞、雑誌広告、テレビ、ラジオＣＭなど）
この、EC 指令の Darbietung（ドイツ語）を英訳したものを日本の省庁が参考にして日本の PL 法の条文を作成したのである。
※好美清光著「ＥＣ指令と製造物責任」(判例タイムズ 673 号所収)

⑧ 1-１．ＰＬ法と製品安全の広告表示（その５）
通産省　その１と意見が変わる。新見解。
「全ての広告表現が対象になる可能性もある。」(その３と同じ)
→最近、公取委の「優良誤認」の判断で「不実証広告規制（景品表示法 4 条 2 項)」がよく利用されている。

７、石井委員
自動車部品、用品及びＳＧ製品等のアドバイザーをしている。
今までの話でリスク、設計品質、製造品質、表示が出てきたが、その中でも、設計品質、製造品質について取り上げたい。
企業は製品安全だけでなく、あらゆる品質が重要。見栄え、出来栄えをも重視しての予防措置、品質保証を考えている。しかし、今は事故にウエイトがかかって来た。

設計品質

ＦＭＥＡで問題点を抽出する。
予防措置では、かこもん（過去の問題）を大事にしている。かこもんに照らし合わせたＦＭＥＡ。設計者は常に勉強している。
部品メーカー：ＦＭＥＡに通さないと設計審査に通らない。
↑ update していく
常に問題も起きる
IS09000 の予防措置では原因追究があるが、この意味の理解が難しい。審査する立場からも難しい。かなり幅広い予防措置、顧客満足度に反することも対象にする原因追及を行う。

製造品質

もの作り、バラつきが発生
バラつきの統計数値を考慮に入れてＦＭＥＡを行う。
製造品質に対して、ＦＭＥＡを行っている企業は少ない（設計段階の FMEA に包含されていることもある）
問題が出てきたところで、企業が持っている人材、資金、時間でどう対処していくか？どこまでできるのか？抽出した結果の処置には時間がかかる。
“ＳＧ+α”のリスクアセスメント
・ 企業のアセスメントの仕組みを評価する。

・ その次は、そんな商品が作れているかを評価する。
・ 結果に対する処置がきちんと出来たかを評価する。
・ 企業が持っている人材、資金、時間を考慮して評価する。

最終的には、リスクアセスメントやＦＭＥＡ後、措置が出来るのかどうかが問題なのである。

８、日野委員

ＣＳと安全確保について

・ 安全に関わる項目は毎年見直しをしている。（品質保証部、開発部門協働）
・ 他業界の動きを如何に取り組むかが課題である。
・ JOYHA オフィス家具 PL ガイドラインがある。

2008,3　折りたたみ椅子　安全対策提言を東京都がまとめるに際し、JOIFA として意見提出
2001,４　リコール　家庭用椅子　パズチェア　→　全事業部に対しての品質保証体制の確認と不備の改善
2002,３　リコール　事務所用椅子　コルサ　→　品質試験規格の刷新
2006,7　リコール　事務所用椅子　アリーナ　→　樹脂部材の評価方法の刷新

基本的には、かこもんを集めて試験している。

ＰＬでつらい事は、課題として自社ではＯＫであるが海外や他の産業では起きていることが突っ込まれることである。例えば、米国にはこういう規格があるではないかと。

ＦＭＥＡを導入するのは良いが、危険度の評価に対する対応は出来ない。（確率が少しでもあれば）その可能性はなきことになる。こういうことはなきこと。→少ないけど起きたらリコールである。

９、広告とリスクについて　（ディスカッション）

・広告側として、客観的データ、実証がほしい。
・定量的リスク評価：故障率を求めて数値化したとしてもＤＢの数値であり、製品そのものではない。
・警告表示ラベルをすればＯＫ？　どれくらい有効なのか？逆にリスクにならないか？

そもそも、本質安全を重視すべき。していなくて、ラベルを貼っていても駄目。
リスクアセスメントには、警告表示はリスク補償にならない。とりあえず、ラベルをつければいいのではない。本質安全と防護までがリスクアセスメントの範囲ではないか。
しかし、技術水準と価格の問題がある。Guide51 もコスト見合いと言っている。
メーカーは時間と競争している。発売日が最初に決まっている。残存リスクとしてどこまで許されるか？→警告表示がリスク、安全対策の逃げになっていないか？

・リスクアセスメントにおいて、警告表示についても考えるべきである。
・誤使用、常識外れへの対処として、念のための警告表示はＯＫ。
・リスクの程度に関わる。　たいしたことない事故→表示／取説
　人が死ぬ　→表示だけの問題ではなくなる。
・体制はすぐ書ける。問題は、最後の措置がとれるか否かである。
・ソフトバンクの「通話料０円」広告が公取委から「警告」を受けた。

表示において、メリットを大きく、デメリットを小さくが現状（景表法 4－1－1、２、優良・有利誤認）

今後は、打ち消し表示について、デメリットという考えをなくす必要がある。これは、消費者にとって重要な情報である。メリット、デメリットを重要な商品選択情報としてセットで考える。デメリット、メリットの考え方をなくすことが重要である。

・安全基準　｛国が作るもの／ＪＩＳ／企業で作る｝がある。

個別の規格はあるが、具体的製品は例えば“金属+布”であり、複合している。
最近、製品のライフサイクルが短い。
規格とは強制ではなく、選択の余地があること。横断／共通規格は必要である。

・Ａ・Ｂ・Ｃ規格を消費者用製品でやりたい。やること自体いいのか、混乱を招くのか。
個別にやるのはいいが、上からの強制はいけない。
システムとして、幅があるのはいいと思う。　１つ１つ個別の規格をつくるのは大変である。

・リスクアセスメントは、かこもん、かこれき（過去事故履歴）から？

ＦＭＥＡのＴＯＰ事象は「かこもん」からしか取り上げられない。そこが、どれだけ持っているかが企業の技術力である。過去の問題点をジャンル分けして集めている。
しかし、かこもんだけでは、カバーできない。＋新しい創造　…　これが技術力あり無しの勝負所になる。
メーカーはリスクアセスメントとは言わない。設計審査 Design Review と言う。製品自体のスペックになる。

・ＪＩＳは3年、5年で見直しをしている。ＳＧマークは、事故事例をみて、見直しを入れている。

・　①企業の品質管理
②今のリスクアセスメント
⇒両方やって、安全を確保できる。
では、品質管理の定義は？
製品の機能（例えば、お湯をわかす。）をちゃんと果たし、それが安全でないといけない。（安全機能）お客満足を品質という。

・今ここで検討するのは、人や物に危害を与えるものを対象に品質管理を行う。

１０、今後
いつ、だれがリスクアセスメントを行うのか等を次回議論する。
海外調査：佐藤委員長　（都合が悪くなり、代わりの人を検討することになった→日本機能安全の田辺安雄さんが調査することになった）
国内調査：日野さん、村田さん
技術支援・普及：石井さん、佐藤圀彌さん、村田さん
表示　　：梁瀬さん
次回　委員会は、12 月 4 日（木）第二回　13 時半から

２００８年 12 月９日
（財）製品安全協会　事務局

第二回リスクアセスメント委員会　議事録

日時　　：２００８年１２月４日（木）
場所　　：製品安全協会会議室
参加者　：委員長：
佐藤　吉信　　国立大学法人東京海洋大学　教授
委員：
有田　芳子　　主婦連合会　環境部長
石井　宏治　　株式会社 CDS 研究所
小西　貞行　　小西法律事務所（PL 訴訟弁護士）
佐藤　図彌　　株式会社インタリスク総研
玉木　淳　　　東京海上日動火災保険株式会社　広域法人部法人第一課長
田辺　安雄　　株式会社日本機能安全　取締役
日野　桂　　　コクヨファニチャー株式会社
梁瀬　和男　　金城学院大学 非常勤講師
（欠席：新井　勝己　　製品評価技術基盤機構：海外出張中）

事務局：
大津　幸男　　財団法人製品安全協会　理事長
若井　博雄　　財団法人製品安全協会　専務理事
井野　孝　　　財団法人製品安全協会　事務局
調査員：村田　一郎

<u>配布資料</u>
議事次第
1.　委員名簿
2.　第一回委員会議事録
3.　ICPHSO（4^{th} Meeting and Training Symposium 出席）報告書（田辺委員）
4.　製品安全と社告表示（梁瀬委員）
5.　報告書体系案
6.　「標準化と品質管理」
7.　SG マーク制度の概念図、S マーク認証の概念図
8.　RAPEX
9.　EU 規制体系
10.　商品分類と製品安全四法の規制対象製品
11.　CSR レポートの分析
12.　製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰（経済産業省 HP）
13.　消費生活製品の階層的規格体系の一例、電気製品の階層的規格体系の一例
14.　消費者用 製品事故から身を守るために＜見・守りハンドブック＞

議事録

1.　開会

委員の自己紹介（今回初出席の方）
小西貞行委員：PL 訴訟弁護士であり、PL 訴訟、賠償責任（賠償事故、医療訴訟）などに携わっている。
有田芳子委員：主婦連合会環境部長であり、玩具などの化学物質についてのリスクアセス

メントを行っている。前回は韓国に出張していた。

田辺安雄委員：日本機能安全取締役であり、機能安全におけるコンサルティングを行っている。その前は、東芝で原子力プラントの設計に携わっていた。

玉木淳委員　：東京海上日動火災保険株式会社で、保険の態様を社会に提供している。

2.　前回の議事録確認

配布資料２を参照

3.　ICPHSO の報告（田辺委員）

報告資料３を参照

・　NITE の矢野友三郎次長と新井勝己専門官と 11 月 18-19 日に ICPHSO（国際消費者製品健康安全機構）に参加して来た。
・　欧米の参加者の他、中国 36 名（うち民間は２名）、台湾１名、韓国２名が参加していた。日本からは３名である。

概要

・中国製品を意識した上で、製品安全のグローバル化に伴う取り組みの必要性や状況について議論していた。
・リスクアセスメントを導入したＲＡＰＥＸガイドラインが改定の予定である。そのガイドラインのドラフトや去年やったワークショップの資料がある。（新井氏紹介のデンマーク Mr.Torben Rahbek からのメールに添付されて送られて来た。）

オープニング～セッション３（18 日）

・　米国：安全規格に基づいた認証プログラムは、国際的なテスト計画に基づくべきであり、国際協力が必要である。
・　中国：2007 年に４ヶ月間の活動により、食品と製品の安全に良い結果を得た。
　５つの提案が行われた。（政府の積極的努力、国際的なコミュニケーション、国際的なコントロールのメカニズム、収集データのフィードバックメカニズム、ICPHSO などの会議による理解増加）
・　ＥＣ：EC では緊急な課題は、おもちゃの磁石、子どもにアピールする電気製品、ナノテク、ソファや靴のＤＭＦ、E-シガレット、パーソナルプレーヤーである。
　高度な安全を保証する手順と、製品の技術革新の奨励を同時に達成するためにどうしたら良いのか？
　※　ＤＭＦ：N,N-ジメチルホルムアミド　(CH3)2ＮＣＨＯ　消防法で危険物質第 4 類（第２石油類）に指定
・　カナダ：消費生活用製品の、使用パターン情報のアベイラビリテイーに基づいたリスクの分類をしている。
　十分な科学的根拠がない脅威に向き合ったときの予防をどうするか？それが課題である。（化学物質管理に言う、precautionary principle（疑わしきは罰する）と、precautionary approach の問題であると思われる。）
・　中国：国際協力が重要であり、ＥＵと米国と協力していく。
　Non Food を対象とした RAPEX China がある。
・　デンマーク：製品安全をとりまく環境の中に、偽装品（海賊版：おもちゃの偽製品）問題と、グローバルソーシング（家電製品の部品調達）問題がある。これらが安全を害すことがある。国の規制では、細かいところ（安全問題の具体的なところ）までは対応できない。
・　規制と認証の要求は、製造者の問題解決にはならない。製品設計に製品安全を統合すべきである。
・　推奨事項

先を見越すこと、リスクアセスメントが必要。
事故統計を作ること
各国間の相互認証プログラムが必要である。
市場に出た後 post market サーベイランスが大事である。
国境を越えた協力と情報交換が必要である。

- 品質管理がサプライチェーンの国際化に伴いグローバル化している。品質管理に関する国際的組織の構築が必要である。
- 規制、コンプライアンス、ラベリング、コードが世界中でまちまちである。
- 消費生活用製品は複雑な性質を持つ故に、測定は難しい。そして測定できないものは改善が出来ない。規制も出来ない。
- ＥＵでは、規格はボランタリーコンセンサスを反映したものであり、１つのヨーロッパ市場を対象にしている。

セッション１（19日）～

- 製品安全の、環境と健康側面が議論された。
- 公衆安全は製品安全以上である。
- 環境と製品安全の統合が必要である。
- Refurbishment（刷新）と Re-use（再使用）の関係：
  新製品ではないが再使用品：例えば、電気毛布の毛布部分だけ取り替えて、試験し再使用する。コピー機の回転部分は使えなくなるが、電機部品は使い回しが効く。自動車のタイヤもそうである。
- 年齢区分とラベリング：おもちゃの安全の要求について議論された。
  （有田委員）欧州では、7歳までの子どもは保護されるべきであり、EN71を守らないと玩具指令違反である。日本では、ホルムアルデヒドは24ヶ月の子供までの規制がある。未就学児童は保護されるべきだと思う。
  年齢と遊びの経験に基づいた等級を設定することが必要である。消費者と介護者には教育が必要であり、両親は情報をほしがり、メッセージの繰り返しが必要とある。
- 欧州と中国は2週間のリサーチを実施し、次のことが結果として得られた。
  ①製品安全はテストだけでは達成できず、全体の開発と製造のプロセスに組み込まれる必要がある。
  ②品質と安全の文化が必要である。
  ③中国は輸出のコントロール強化に努力した。
- RAPEXの統計と結果から：
  EU市場には多くの非適合製品と不完全な製品がある。
  消費製品は多く第三国から来ているので、post making entry から point of entry へのチェックへと転換している。最終的なテストだけでは製品安全は保証できない。
- おもちゃ産業は、85パーセントが中国からの輸入である。そのため、EU-中国間の規制の対話が重要である。おもちゃの安全デイレクトリー強化では、①文書化、②安全アセスメントの義務化、③品質保証プロセスの記載が製造事業者に要求される。
- RAPEXガイドラインは、リスクアセスメントガイドラインを含むように改訂される。
- リコールマネージングが必要である。

4. 製品安全と社告表示（梁瀬委員）

報告資料４を参照

- こんにゃくゼリーの例。日本ではこんにゃくゼリーによって、今まで 19 人もなくなられた。韓国やＥＵではゼリーにこんにゃくの含有物が禁止されているため、販売を禁止している。しかし日本は、健康志向の熱心な愛好者がいることとその製品で特許を取得していることなど、販売禁止が難しい。
- 平成20年10月８日製造を一時停止となった。

警告表示の一部は以下の通りであった。
「お子様や高齢者の方は、のどに詰まるおそれがありますので、食べないでください。万が一、のどに詰まった場合には、膝の上にうつぶせにして背中をたたくか、または、にぎりこぶしをみぞおちに当てて押し上げ、吐き出させてください。」

- しかし、梁瀬委員は以下のように、もっと踏み込んだ警告表示をするべきであると提案をした。
  「お子様や高齢者の方は、のどに詰まり死亡するおそれがありますので、食べないでください。万が一、のどに詰まった場合には、膝の上にうつぶせにして背中をたたくか、または、にぎりこぶしをみぞおちに当てて押し上げ、吐き出させてください。それでも出てこない場合は、大変危険ですので人工呼吸をしながら、至急、救急車を呼び医師に診させてください。」
  しかし実際は、「警告表示」の問題ではなく、本質的に「製品本体」の安全性で解決すべきである。
- 警告表示に関して、以下の点を修正し、平成20年12月5日販売再開する。(資料参照)
  パッケージ正面に警告マークを大きく入れる。
  上記の提案
  裏面の警告表示に「凍らせないように」という警告文の追記。
  個包装にも警告マークを入れる。
  また、自社判断で製品自体をやわらかくして販売するなど、工夫をしている。
- カビとり剤の警告表示は、良い例である。(天井に吹きかけたらしずくが落ちる。)
  花王では、「目に入ったら失明します」と踏み込んで明記している。
- 主婦連がリコール社告のモデル案を出し、それがＪＩＳとして完成した。(前回資料参照)⇒黒の白抜きで分かりやすく明記するなど工夫している。
- 記載項目は、社名、どういう危険があるか、ブランド・形式、何をすればよいか（回収する、取り替える・・・）を、分かりやすく載せる。
- 社告には、お詫びの気持ちの表現が必要であると考えたが、ＪＩＳはＪＩＳの記載形式であれば、おわびの気持ちが伝わるとして、あえてお詫びは入れなかった。
- パロマの警告表示に対する改善例。
- 最初の警告表示：「……ファンが作動しない場合には事故に至る危険性がございます。」
- 梁瀬委員がパロマに手紙を出し、問題点を指摘した。改善後は、
  「一酸化炭素を含む排気ガスが室内に漏れ出し、死亡事故に至るおそれがあります」
  ⇒死亡事故につながることを明記している。
- イオンの回収社告では、回収社告の右ページや同ページの上に、新聞メデイアのメッセージ（解説など）が入っていて、メデイアとして大変良い試みである。
- 松下も、リンナイも「死に至る事故」と社告に書いた。パロマも１１月にそう書いた。前進である。

5. 調査の進捗状況と議論

配布資料５を参照。
調査研究項目の
1). 工業品に於ける「機械安全」リスクアセスメントの実施状況：

- 産業システムのリスクの発生頻度と程度を評価して、リスク対策を行う。
- ソフトウェアが入っているシステムをどういうふうに設計して維持していくかが、記されている。また、ハードウェアに対しても、リスクを見積もっていく必要がある。
- 「安全と安心」について、消費者の立場で考えていくことが大事である。
- リスクアセスメントを行わなければ、労働安全法に反しているのか？
- 労働安全法で、リスクアセスメントは推奨（shall）されているが、実質的には must でなければならない。
- 労働安全法に、雇用者は被雇用者の安全を守ることという規程があるから、リスクアセ

スメントを実施することが義務付けられているものである。公法と雇用者の義務の確保手段を隔絶することは不可能である。

・ しかしながら現実は：
  事故が起きる前に、あらゆる事故を想定するのは不可能である。
  リスクアセスメントモデルは確立されていない。
  労働安全研究所の教科書の丸写しになる。
  中小企業ではリスクアセスメントの実施は難しい。人が避けない。
・ 「日本と欧米のリスクコミュニケーション」の内容は、リスクコミュニケーションの概念が古いのではないか、化審法の理解も古いのではないか。
・ 「安全とリスクに関連した訴訟に対する日本と欧米の違い」に関して：
・ Good Engineering Practice に関しては、規則に従っていれば絶対良いというものではない。企業側の立証としては一応は充分であるが、それで免責になるものではなくて、実際に行った事柄を総合的に判断することになる。
・ 欧米では、リスクアセスメント、リスク低減の作業をしたことが評価される。リスクを減らす作業のプロセスが評価される。リスク低減の記録の提出が出来ないため日本企業が苦境に立たされる例がある。
・ 製品を使う人がどう考えているのかは、欧州と米国では違いがある。

2). 消費生活用製品のリスクアセスメントの実施状況：
・ 中小企業はどこまでリスクアセスメントができるのか？人手がない、専門家がいない、時間がない、お金がない。
・ 導入するコストを如何に抑えるのか、町工場の方が二の足を踏まないようにすることが重要である。
・ 保険に入るのも一つの手である。
・ リスクアセスメントは教科書に書いてあることだけではなくて、企業個々に行うべきである。
・ 「ＣＳＲ経営と中小企業」という調査分析が近畿経済産業局でなされた。
・ ＣＳＲと言うと、人権（NIKI 事件）と労働安全が注目されるが、中小企業も、ＣＳＲをやっていないと取引しませんという流れがあり、ＣＳＲをやるしかなくなってきた。
・ ４０冊のＣＳＲレポートを分析したが、Green 調達との関係もあり中小企業の社長は、ＣＳＲ調達に必死になっている。
・ 日本の玩具の９５％は中国から来る。輸入日本企業の対応が必要である。NIKI は何時でも教えますと言っている。
・ 村田氏が 100 以上を集めた。しかし、消費生活用製品は不足であるので、NITE の分析事例を提供してもらおうと考えている。（NITE の新井委員に更にお願いする）

3). リスクアセスメントの進んでいる欧州等との情報交換、経験・知識の相互交流：
・ ＩＣＰＨＳＯのプレゼンテーション資料を、公開されたらダウンロードして分析する。（田辺委員、新井委員に依頼する。）
・ 新井委員紹介のデンマーク Mr.Torben Rahbek からのメールに添付されて送られて来た、リスクアセスメントを導入したＲＡＰＥＸガイドラインのドラフトや去年やったワークショップの資料を分析する。
・ 他の文献情報の整理を行う。

4). 消費生活用製品安全法、ガス事業法、電気用品安全法、液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律の既存の法体系に、リスクアセスメントを実施するという概念を導入する研究：
・ 日本の消費生活用製品を海外に出していくためには、海外の安全の規格に合わせていく必要がある。

・　ＥＣモジュール体系を入れていく。(新井委員と高杉氏に支援を頼む。)

5). 安全の自主基準である第三者認証制度の認証システムに、リスクアセスメントを導入する考え方の研究：

・　ＣＳＲレポートを出しているのは大部分が大企業である。その製品安全が書かれているところをチェックしている。企業が製品安全をどう考え、何をやっているかのチェックである。(村田氏にＣＳＲ報告の更なる分析を頼む)
・　製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰の、優良企業選定基準が参考になる。(村田氏に、企業訪問やアンケート調査を頼む)
・　３階層規格体系では、ＩＳＯ、ＩＥＣの国際基準を可能な限り使っていく。
・　NITE の研究結果を、ＳＧ製品にも使えるように、ＳＧ基準も入れて肉付けする。(新井委員と高杉氏に支援を頼む。)
・　Ａ規格、Ｂ規格に基づくＳＧ認証（ＳＧアルファー）も選択肢として考える。(新井委員と高杉氏に支援を頼む。)
・　消費者用「製品事故から身を守るために」を判断基準にして、消費者のための簡易版Ｒ-ＭＡＰの雛形ができないであろうか。(有田委員に、作成の検討をお願いしたい。)
・　ＳＧ保険制度の対象範囲を拡大したい。オプションとして既存制度に付け加えていきたい。人損だけでなく、物損（火災）、高齢者用等の傷害保険（製品起因か否かを問わない)、リコール保険（返品、修理、交換など)、自家保険、保険付与が不必要（事故審査のみとする)、いろいろとオプションを用意していきたい（玉木委員に、オプションの検討をお願いしたい。)

6). 普及と実践のために、セミナー、研修、現地指導を通じて、製品開発へのリスクアセスメント実施の重要性と効果の実証：

・　R-Map の事例を集め、中小企業にリスクアセスメントの考え方を説明、セミナーや研究会の実施し、使ってもらう。
・　中小企業様には、この R-Map 事例を自社製品用に修正してリスクアセスメントを行ってもらうように推奨 or 誘導したい。
・　個別に産業団体・企業に伺って R-MAP とかリスクアセスメントの説明をして、その成果を報告書に盛り込んでいく。(村田氏、佐藤委員、石井委員にお願いをする)

6.　今後の予定

- 議事録案を、一週間以内に委員に送るので、修正等いただきたい。
- 2009 年 2 月 10 日に製品安全協会会議室で第三回のリスクアセスメント委員会を行う。
- 各委員への、今後の検討依頼事項：2 月 25 日までにご提出いただきたい。
  - ✧ 報告書の基調論文（巻頭言)：佐藤吉信委員長
  - ✧ Ｒ－Ｍａｐの事例収集：新井勝己委員、村田一郎氏
  - ✧ 海外事情調査及び調査報告書：田辺安雄委員、新井勝己委員、
  - ✧ リスクアセスメント体系の整理及び調査報告書：新井勝己委員、高杉和徳氏
  - ✧ 企業訪問調査及び調査報告書：村田一郎氏
  - ✧ 製品安全三階層規格体系の整理及び調査報告書：新井勝己委員、高杉和徳氏
  - ✧ 簡易型Ｒ－Ｍａｐ作成及び調査報告書：有田芳子委員
  - ✧ 保険制度（損害保険の種類、保険金額等の実態）の提案：玉木淳委員
  - ✧ 団体､企業への普及活動（リスクアセスメント､R-Map のセミナー開催と調整、コンサルテイング)：佐藤圀彌委員、石井宏治委員、村田一郎氏
  - ✧ 報告書の取りまとめ、ファイル化：村田一郎氏ほか

第三回リスクアセスメント委員会
議事録

２００９年２月１２日
（財）製品安全協会　事務局

1. 日時：２００９年２月１０日（火）１３：３０－１６：００
2. 場所：(財)製品安全協会　第一会議室
3. 参加者：

委員長：佐藤　吉信　国立大学法人東京海洋大学　教授
委員：　小西　貞行　小西法律事務所（PL 訴訟弁護士）
佐藤　啓彌　株式会社インタリスク総研
玉木　淳　　東京海上日動火災保険株式会社　広域法人部法人第一課長
田辺　安雄　株式会社日本機能安全　取締役
梁瀬　和男　金城学院大学 非常勤講師

事務局：大津　幸男　財団法人製品安全協会　理事長
若井　博雄　財団法人製品安全協会　専務理事
調査員　村田　一郎

欠席：新井　勝己　製品評価技術基盤機構
有田　芳子　主婦連合会　環境部長
石井　宏治　株式会社 CDS 研究所
日野　桂　　コクヨファニチャー株式会社

4. 議事：

1). 開会
2). 前回の議事録案の承認

3). 作業の進捗報告

(1). リスクアセスメントとしてのＲ－Ｍａｐの運用（村田氏）

SH と R-Map との比較を行った。

- SH では、発見しにくさに注目している。しかし、R-Map では発見しにくさに直接のリンクは無い
- R-Map では「発生頻度」を使っている。定義は、１年間・台数当たりの事故件数である。
- 一般消費者用製品のゼロレベルは１０のマイナス８乗以下。（１億台に年間１台の事故）
- 発生頻度：①市場に出てから、計算する。②市場に出す前に推定する。（ヤマハの電動自転車では、販売見込みと類似製品の事故件数から推定した。）
- 事務用椅子の２分割事故の S-H 検討法の適用：
  - ✧ 発見し難い事例（亀裂）、発見し易い事例（椅子の外側に出ていれば発見し易い）
  - ✧ 発見しやすさ。故障から事故までのステップは樹脂、金属部品であると先ず、異音発生⇒樹脂や金属粉の発生⇒ガタつき発生⇒ひび⇒割れ⇒最後に転倒に至る。このステップのできるだけ早い段階で発見すればシリアスな事象を避けることができる。

車間距離警報装置（センサー）の効果について：

＊ 赤外線レーザーをパルス状の発射して、前の車からの反射を継続的に計測し、接近しすぎると、警報が出る装置。
＊ 日野自動車での最初の装置は大型で、重量が２０ｋｇあった。

＊ この装置をつける事によって、どれだけ事故が減ったか。リスク軽減が出来るかの評価をした。
＊ 独の自動車会社では、車に直接センサーを付けて実験し、ヒアリハットのデータを収集して分析し評価した。
＊ 日本では実験しないで設計・試作段階で、故障・人間のエラー分析をして評価した。
＊ 車間距離警報装置では、事故率を一桁は下げられない（数十％の低減率である）。自動ブレーキを付けると１桁下がるが。
＊ ドライバーが警報装置のオン／オフを判断している（混雑時には頻繁に警報がなる）。
＊ 自動オン／オフだと、事故の責任は人間が持つのか、機械が持つのかの問題が生じる。人間よりも機械を優先させる方法もある。

(2).「２　製品安全の広告表示の事例」（梁瀬委員）

ガス瞬間湯沸かし器（カタログ）

- パロマ
  - ✧ ガステーブルの良い例：「安全への対応を何よりも優先しています。」、「安全性を高めました。」：断定表現を避けた上手い説明である。
  - ✧ 悪い例：「より安全になりました。」：安全に関する断定表現はしない。
- リンナイ
  - ✧ 「安全装置が充実して・・・新しくなりました。」：読んでいて素直である。

車（カタログ）

- トヨタ
  - ✧ 良い例：「軽減します。」「安全にも配慮」
  - ✧ 悪い例：「安全性を確保した。」：断定表現である。
- 日産
  - ✧ 良い例：「安心に運転できるよう」、「安全な状態に戻すように」、「安心感を高めました。」
  - ✧ 悪い例：「高度な安全性能を確保」：断定表現である。
- ホンダ：
  - ✧ 良い例：「一段と高めている」、「歩行者への安全を考え」
  - ✧ 悪い例：「優れた衝突安全性能を実現」：裁判所では、断定的と言われるのではないか。

警告表示のポイント

- 警告表示は製品の一部であると言う認識が重要（警告ラベル、取説は今現在、企業の中ではあまり重視されていない。）
- 「何々しないで下さい。」だけでは不十分である。危険の種類、応急措置や解毒方法も記載した方がよい。：食べて喉に詰まったらどうするのか、カビ取り剤が目に入ったらどうするか。応急措置も書く。応急措置の記載がないと、米国の PL 裁判では負ける。
- Immediately obvious が必要である。そうでないと書いたことにならない、と判断される。
- 子供／高齢者／外国人（英語、中国語、韓国語などの併記）への配慮が必要。
- 警告ラベルは、製品本体の判るところに貼ってないといけない。警告表示を読まなかったから消費者が悪いではない。
- ラベルの材質は、製品の耐用年数に見合う必要がある。
- 製品の安全性は、原則として、製品本体で抜本的にやるべきである。警告表示に頼るべきではない。

広告表現のポイント

- 過大な期待・安心感を与えない
- 広告で表現する製品の使い方は、製品本来の正しい使用方法と見なされる。

- ✧ 洗濯機の広告で雨降りの中でタレントが微笑んでいるものがあった。梅雨時にも便利な乾燥能力の高さを強調したかったものであるが、洗濯機は漏電の危険性があるので、水気のあるところでは使ってはならない。
- ✧ 車が斜度のきつい所を上がったり走り回ったりするコマーシャル。それを真似たお客様が転倒して事故が起こった例がある。
- ・ 取説と広告の内容には矛盾があってはならない。
- ・ 小売業者（電気店）のポップ公告にも気をつけた方がよい。
- ・ PL 責任は１０年間、広告作品も１０年間保存しておいた方がよい。
- ・ 海外向け広告表現は PL 専門家のチェックが必要である。
- ・ 原告の訴訟資料は、製品設計図書よりも取説や製品カタログの方が裁判では使いやすい。

その他
- ・ 保険約款では免責でも、保険の募集トークではこういうケースでもお支払い出来るとした。判決で負けた判例がある。
- ・ 募集資料は法務部がチェクする。
- ・ 販売店では独自に広告は作らない方がよい。メーカーが一時的に責任をとらされ、販売店は求償されるおそれがある。

(3). 製品安全に関連する保険制度の実態（玉木委員）

リコール費用保険について
- ・ 重大な製品事故のみ補償：狭い
  - ✧ 異物、微生物の混入：病院に行く
  - ✧ 健康被害、事故のおそれがある
  - ✧ 大企業や海外展開企業が中心で、殆ど普及していなかった。中小企業は入っていなかった
- ・ 保険会社：恣意性、恐れでリコールが発生してしまう。
  - ✧ リスクを適切に判断することが出来ない。
  - ✧ 中小企業のリスク評価が保険会社にはお手上げである。
  - ✧ 食品１億円の売上げ、５千万円のリコール費用（１０％は自己負担)、７０から８０万円の掛け捨てになる。
  - ✧ 免責金額を高くしても保険金額は下がらない。
  - ✧ リコール保険の金額提示すると、企業は動かなくなる。

中小企業 PL 保険
- ・ 1995 年 7 月　商工３団体　製造物責任保険対策協議会
- ・ ６２，０００社が加盟している。2 年前に METI から話があり、リコール保障の追加　７，０００中小企業が加盟した。東京火災海上が４０％シェアで２，８００件は画期的な数である。その前は２００社位であった。
- ・ 事故頻度１～２％、大きさに差異がある。
- ・ 大口事故の事例はある。

アセスメントの分野まで踏み込む。
- ・ 中堅・大企業が対象の中心、だが中小企業も対象にしたい。
- ・ PL リスク管理状況をチェックし、Max５０％の割引を行なう。１企業ごとに適用する。
- ・ 保険：事故を防止する。企業にリスクを正確に教える。
- ・ 製品のリスクアセスメントのためには、
  中小企業は人材の確保ができない。→　支援が必要である。
- ・ 中小企業はコストを支払う意志は小さい。
- ・ 常識離れしているが、そのリスクを今は保険会社にも立証できない
- ・ 今は誰かが作った統計を基に、計算している。

・ 上手いリスクアセスメント実施の効果が、はかれない。
とすると、基本的にも中小企業に売るなとなる。アセスメントの文化が根付いたならば良いのだが。
・ 企業はリコールまで行くと倒産に至るが、そういうところは保険にも入らない。
・ １億円の保険で、免責２千万円にしても、保険料は５０万円（△２０万円）にしか下がらない。

用語の使い方には、ISO と IEC で差がある。

			Risk evaluation
ISO 系	リスクアセスメント	リスクの低減	リスク評価
IEC 系	リスク評価	リスクの軽減	リスク査定

(4). 企業訪問調査（村田氏）
・ ５０社の CSR レポートを見て、企業に訪問調査の依頼を行なった。キャノン、昭電、ケンウッド、ブリジストンからは取材は断られた。帝人、パナソニック電工、バンダイ、JSR に訪問した。
・ 取材では、広報・CSR・品質の３者が出てきた。R-Map は４社とも知っていた。
・ 新製品には RA を行なう。自分たちの業態に応じ RA を行なっていた。
・ 製造現場は国外にある。日本人が１人張り付いている。あとは現地の人が品質管理等を行なっている。日本に輸入される時に入国時のチェックはあるが、中国工場で作ったものは、果たしていかがなものか。
・ 帝人は化学品の製造業、
・ パナソニック電工は形あるものの製造業。すべての製品に R-Map を行なっている。日科技連のオーソドックスな R-Map とは少し違えている。しかし時間はかかる。
・ バンダイは、本年度の製品安全対策優良企業 No1 である。
・ バンダイは、中国品は扱っていない。
・ 朝日新聞に・・・の記事が出ていた。指挟みが人形で起こった。おもちゃがタイヤの形からろいろいろな形になる。
・ JSR：素材メーカで管理手法は、製造工程管理である。

(5). ＣＳＲ報告書の分析（村田氏）
・ ５０社分の CSR レポートの分析を行った。
・ 各社の CSR レポートの定量分析を行ないたい。企業の優劣を数値で表せれば良い。
・ 採点基準は、１折り目（最初の１～１６ページを印刷する）に記事がある場合は、高得点とする。（読み順として読者に訴求する順位を早めている）
・ CSR 報告書は、誰に読んでもらうのか。
・ CSR は、株主／リクルートを見ている。
・ 学生、従業員、わが社の従業員に読んでもらいたいと言う経営者もいる。
・ Stakeholders：（株主、従業員、お客様、地域）に対する責任の明示が重要
・ Compliance(法令遵守 minimum) から CS: Customer Satisfaction に至ることがＣＳＲで重要である。

(6). 普及活動報告セミナーの開催（村田氏）
・ ４団体、４企業でセミナーを開催した。アンケート結果（今現在の回収数３７企業）をビジュアルに見せたい。
・ 佐藤講師のプレゼンは、原稿になっている。なお２４ページは修正されている。R-Map は、高齢者等でリスクを１桁上げることになっている。
・ リスクの評価は、多種の人、製品の品質管理や安全の人が集まってやる。第三者も入る必要があるのではないか。

- リスクアセスメントの外部専門家は製品の設計審査の時に、横に座わっているだけ。アドバイスはするが、判断はしない。第三者が No と言っているから、売るのを止めるか？それの判断は経営判断である。
- 機能安全評価は、規格に拠れば独立部局が行なうことになっている。しかし日本にはそう言った文化はない。
- IEC61508 では、第三者認証が必要だが、その製品を売るか売らないかは、第三者の関与するところではない。

(7). 「簡易型Ｒ－Ｍａｐ作成」のイメージ（若井）

「製品安全にリスクアセスメントを行なうプロジェクト」（来年度計画したい）の中での位置づけ

＊ 簡易型 R-Map（損害３、頻度４で１２面程度）の作成
＊ R-Map 100 事故例収集：分野とリスクを整理して表示する。
＊ R-Map オリジンの考え方
＊ セミナー／イベントチェーン：
✧ QC（品質）、PS（安全）、RA（リスク）のチューターの育成、
✧ 札幌から沖縄へのセミナー（製品安全課、経済産業局、中小関係組織、日本商工会議所など）の実施。
＊ 製本安全体系・法規の構築：CE マーク制度（NITE）の考え方の導入、
＊ Generic SG 制度の構築：PS ガイドブック（AEHA)、技術法規管理ガイド（JEITA：2002 年の海外展開に使った Know How 集、Risk Assessment を行なう）様の構築

- ホットカーペットの死亡例は無いわけではない。
- 安全装置は故障しても安全か？安全とはいえない。
  - ✧ エレベータ：頻繁に停止が起こると、ブレーキシューが磨耗して、止まった時にはブレーキが効かない。ゴンドラの反対にある錘は人体よりも２倍以上重い、従って効かないブレーキで動いてしまう。
  - ✧ ガス瞬間湯沸かし器：パロマのフェイルセイフは年中故障していると困る。迂回回路を作ってしまった。
- 消費者目線
  - ✧ 的を絞り、消費者に徹底させる。ユーザーの消費者力・能力を上げていく。
  - ✧ 企業からユーザーに訴えたいものを幅広くすくい上げ、ハンドブック化する。
  - ✧ ５年前ならば企業は積極的に情報は出さなかった。自分の恥部は出さなかった。一昨年の事故情報収集制度から変わったかもしれない。
- 消費者庁、国民生活センター、
  - ✧ 今動きはある。時代の流れに乗っている。消費者自立の視点が重要である。
  - ✧ 補正予算で、地方の消費者啓蒙促進に５０億円つくと言う。どう使うか。啓蒙、セミナー、ガイドブック？

(8). その他、

この調査研究の名称は、「消費生活用製品の製品安全に係る欧州におけるリスクアセスメントに関する調査研究事業」である。

欧州 RAPEX のガイドラインのドラフとを入手した。

4). 今後の予定

＊ 2 月 20 日（金）までに、事務局・委員長で報告書原案作成
→ 委員へのサーキュレイション→意見聴取→修正
＊ 2 月 27 日に、原案の委託先への提出
→ 継続：委員へのサーキュレイション→意見聴取→修正

＊　3 月 13 日に、委託先からの修正要望
　→　委員へのサーキュレイション→意見聴取→修正
　→　委員長との最終報告書の作成（必要に応じて委員会開催）
＊　3 月 26 日に、報告書印刷発注
＊　3 月 31 日に、報告書の委託先提出